

KONCEPCE HTA PRO ONKOLOGII

CONCEPT OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) FOR ONCOLOGY

ŽALOUĐÍK J.^{1,3}, DUŠEK L.^{1,2}, VYZULA R.^{1,3}

1 UNIVERZITNÍ ONKOLOGICKÉ CENTRUM LF MU V BRNĚ

2 CENTRUM BIOSTATISTIKY A ANALÝZ LF MU V BRNĚ

3 MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV, BRNO

Souhrn: Chránit život a zdraví, respektovat autonomii pacienta a léčit správně jsou tři hlavní požadavky kladené na lékaře. HTA (*health technology assessment*) je formalizovanou metodologií pro naplňování třetího požadavku léčit správně. Kromě toho může implementace HTA pomoci racionalizovat náklady a přispět k realizaci požadavku ekvity, tedy rovné dostupnosti zdravotní péče. Rovné dostupnosti nejen místem, nýbrž i kvalitou. Autoři vysvětlují východiska i důvody pro zavádění principů HTA právě v onkologii, která nabízí z několika důvodů příznivé podmínky pro tuto náročnější úroveň zdravotní péče. Je však třeba zohlednit, že parametry kvality jsou vnímány poněkud odlišně pacienty, poskytovateli, plátcí a manažery zdravotní péče, HTA tedy musí zahrnovat všechny tyto úhly pohledu, nevyjímaje etické, odborné, ekonomické ani organizační aspekty. Hlavní překážkou rychlé implementace HTA je absence zájmu o problematiku hodnocení kvality zdravotní péče u plátců i manažerů zdravotní péče a chybění vůle i metodiky pro její hodnocení. Protože poptávku po implementaci HTA z řad laické veřejnosti čekat nelze, zůstává osud této problematiky zatím jen v rukou odborných společností a lékařů samotných.

Klíčová slova: HTA, hodnocení zdravotnických technologií, onkologie, kvalita onkologické péče

Summary: Saving life and health, respect for autonomy of the patient and good medical practice are the three main requirements to medical doctors. Health technology assessment (HTA) represents the formal methodology to fulfill the good medical practice requirement. In addition, the implementation of HTA can help to cost effectiveness and equity as an accessibility to equal health care. Equal not only by site, but also by the quality. The authors explain the prerequisites and reasons for implementation of HTA principles just in oncology, which offers good conditions for this more demanding level of health care. Since patients, health care providers, insurance companies and managers have different views on parameters of quality, HTA must include all these opinions. Main obstacle for rapid implementation of HTA principles into health care in the Czech Republic is currently the absence of interest and will among health insurance and health management representatives for quality evaluation in general. Since the demand for HTA implementation can not be expected from the public, the fate of HTA in the Czech Republic remains only in the hands of medical societies and doctors.

Key words: health technology assessment, oncology, quality of cancer care

1. Prostor pro zavádění HTA v onkologii v České republice

Lékař má podle obecně mezinárodně přijatých principů tři klíčové povinnosti: chránit život a zdraví, respektovat autonomii pacienta a léčit správně. Zatímco první požadavek je spíše obecným a morálním apelem a druhý je definován právně a eticky, je požadavek třetí, tedy léčit správně, odborný a technologický. **Požadavek léčit správně** stojí z oněch tří zdánlivě na nejpevnějších základech, přesto však podléhá změnám nejvíce a může být relativizován, nemá-li pevné metodologické základy.

Cesta k HTA (*health technology assessment*) má u nás svou historii, z níž také vyplývá podstata problému implementace. V minulosti postačovalo při hodnocení správnosti léčebného postupu odvolat se na autoritu učebnic a přednášek osobností. Až v případech stížností posuzovala odborná grémia, zda šlo o **postup „lege artis“**. Tato hodnocení byla vztažena vždy k danému případu a porovnávána s obecnější zkušeností. Přibližně od poloviny 70. let vznikaly na některých velkých pracovištích závazné protokoly upravující standardy diagnostiky a léčby nejčastějších onkologických diagnóz. K výraznějšímu vývoji v tomto směru však dochází v posledních desetiletích především pod vlivem klinického výzkumu farmaceutických firem, kdy je zaváděna **praxe klinických protokolů** a klinických hodnocení, avšak nikoli jako univerzální požadavek, nýbrž jako nadstandard pracovišť provádějících honorované

klinické studie. Tato praxe respektování doporučených klinických postupů, algoritmů, guidelines či protokolů má tendenci se šířit také jako obecnější metodologie za podpory odborných společností a proklamací manažerů zdravotní péče. Není však vyžadována ani hodnocena plátcí zdravotní péče, ať již jimi míníme zdravotní pojišťovny nebo pojištěné konzumenty zdravotních služeb, tedy nemocné občany.

Přirozeným způsobem pro uplatnění principů HTA by bylo **spřažení ceny a kvality zdravotní péče** motivované zakomponováním do univerzálního systému plateb za provedené zdravotnické služby. Kvalitativním posunem ke sjednocenímu vnímání ceny a kvality zdravotní péče by tak teoreticky mohlo být zavedení systému plateb podle DRG (*diagnosis-related grouping*). Dosavadní systémy plateb zdravotní péče, které nezohledňují diagnózu a stupeň závažnosti onemocnění, tedy výchozí parametry pro hodnocení účelnosti a kvality péče, jsou ze své podstaty iracionální a neúsporné a nemotivují ku zohledňování kvality. Ve skutečnosti je však i systém plateb podle DRG pro uvedený účel nedostatečný. Uplatní se pouze u hospitalizovaných případů, je málo transparentní z medicínského hlediska, neboť mixuje kategorie diagnostické a výkonové, a jeho zavádění v našich podmínkách je až příliš motivováno formálními úsporami než úsilím o zkvalitnění a racionalizaci zdravotní péče. Ani zavedení systému plateb podle DRG tedy principy HTA nenahradí a vztah mezi cenou a kvalitou zdravotní péče na potřebnou úroveň neposune.

I v případě cílevědomého zavádění klinických protokolů a standardizace diagnosticko-léčebných postupů je dosud kladen minimální důraz na zpětnou vazbu, tedy na **vyhodnocování výsledků léčebné péče** z parametricky vedených záznamů, které by umožnilo další korekce a kvalitativní vývoj medicínské praxe. Dosud jde především o mechanické přejímání postupů ze zahraničí, tam obvykle i zhodnocených. Automaticky se předpokládá, že převzatý postup přinese identické výsledky také u nás, což může, však nemusí být pravda.

V procesu standardizace medicínských činností se průběžně projevují i **požadavky právních a technologických norem** jak vyplývají z celé řady zákonných ustanovení a harmonizace s mezinárodními pravidly. Dále systémem prolínají **různé akreditační požadavky** zaměřené na popis procesů zdravotnických provozů a odborné předpisy, fungující i nově přijímané, a to jak spontánně, tak cílevědomým řízením.

HTA v této fázi může být metodologicky sjednoceným tlakem i prostorem pro uspořádání zdravotnických, zde tedy onkologických činností, na zdůvodněné a algoritimizované bázi.

Ta má umožňovat trvalý přehled procesech zdravotní péče po stránce kvality, přiměřenosti, efektivity i vzájemné srovnatelnosti. Jde tedy o **aktuální definici postupů „lege artis“** na nové, velmi konkrétní, objektivně podložené a srovnatelné úrovni. Jde o procesní podklad pro **naplňování povinnosti správně léčit**, ovšem i způsob, jak naplnění této povinnosti doložit.

Onkologie je svou multidisciplinární podstatou i chronicitou a stádiovostí nádorových onemocnění oborem nabízejícím **uplatnění komplexních a algoritimizovaných postupů** ve společensky a ekonomicky citlivém segmentu zdravotnictví. Navíc disponuje poměrně **nadstandardní datovou základnou**, má zaveden **systém hodnocení klinických výsledků** a **dlouhodobé zpětnovazební informace** v zavedené dispenzarizaci i systému hlášení zhoubných novotvarů. Je tedy ideálním působištěm pro uplatnění metodologie HTA, s jejíž pomocí se lze **zbavit balastních složek**, zjevně či skrytě zatěžujících systém onkologické péče a dobrat se **vyšší transparentnosti i výsledků**.

Na transparentnost diagnosticko-léčebných postupů a on-line přístupu k aktuálním výsledkům léčebné péče nevzniká **dosud žádný tlak z managementu nemocnic ani zdravotních pojišťoven**. Individuální dotazy pacientů na postup diagnostiky a léčby jsou uspokojovány ústním vysvětlením lékaře a kryty stvrzením informovaného souhlasu. Srovnávání výsledků jednotlivých pracovišť navzájem (*benchmarking*) se pro účely běžné zdravotní péče prakticky nepřipouští. Pokud by se o něj někdo pokusil, není to zatím vnímáno jako podpora, nýbrž otevřená či skrytá agrese, zpochybnění, nekolegilita. **Prostor pro implementaci HTA** je tedy v našem zdravotnictví, včetně onkologie, široký, však rizikový. Jde o prostředí s nízkou mírou poptávky po hledání a kontrole kvality, neochotně chápající a možná i požadavky HTA popuzené. Současný stav nepřilíh stabilizované organizace zdravotní péče a nízké motivace k řízení zdravotní péči (*managed health care*) ze strany plátců není pro HTA optimální, a to bez ohledu na **přípravenost onkologie** jako oboru.

V našich podmínkách znamená, na rozdíl od rozvinutých zemí, zavádění HTA v první etapě **korekci diskrepancí a nedostatků**. Než budeme moci pracovat s údaji dokonalejšími a pracovišti, po nichž je hodnocení kvality a efektivity vyžadováno, budeme nuceni vycházet především z dat dosavadních, tedy děravých, nejistých, málo standardizovaných a neochotně poskytovaných. Výsledky i jejich analýzy jsou však dosud jediným argumentem pro zavádění HTA a změnu dosavadního stavu. Této argumentace se nemožno zbavovat útekem k pouhým instrukcím o cílech HTA, která zůstane neslyšena jako administrativní formalita a neuvedena v život.

Převzetí onkologicky nemocného do péče automaticky znamená převzetí odpovědnosti za výsledek, jeho hodnotitelnost a srovnatelnost. Dodržení **požadavku hodnotitelnosti i srovnatelnosti výsledku** je odbornou povinností lékaře i právem pacienta.

2. Diagnosticko-léčebné postupy jako základ HTA

Každý diagnosticko-léčebný postup v onkologii je souborem událostí, o nichž vypovídají registrované údaje. Medicínskou péči provází **řetězec informací**, který musí zůstat přehledný a reprodukovatelný. Ovlivňuje totiž úspěšnost postupu stejně jako technická správnost dílčích výkonů. Užitý medicínský **algoritmus** se tak projeví jednak biologicky na stavu nemocného, ovšem také jako záznam údajů o jeho provedení a výsledku v transparentní podobě s důsledky pro srovnatelnost s jinými (*benchmarking*) i hodnocení efektivity (*cost/benefit analysis*). Je třeba si uvědomit a přimout tuto nutnou **koexistenci „biotechnologie a bioinformace“** ve všech správně vedených medicínských činnostech.

Obvyklý **pouhý zájem o výkon** či technologii zdravotnické péče při opomíjení záznamu o vykonaném, především však jeho vyhodnocení a zobecnění, ohrožuje nejen nemocného, ale brání také udržení kvality a rozvoji pracoviště.

Důležitou součástí onkologické péče je **propojení činností** různých typů a odborností. Fungující propojení je možno udržovat pouze komunikací jedním srozumitelným jazykem čili **na jednotném datovém základě či datovém modelu**. V širším kontextu tento jednotný datový a informační základ umožňuje také komparaci výsledků, což je podmínkou pro rozvoj kvality v oboru i právem pacienta jako konzumenta onkologických služeb.

V současné době je sjednocujícím a standardizovaným datovým základem **sekvence kódů o provedených výkonech** předávaných zdravotní pojišťovně. Využití ve prospěch pacienta, tedy pro hodnocení algoritmu a kvality péče, tento řetězec parametrizovaných informací dosud nemá. **Individuální účet** jako seznam výkonů provedených v souvislosti s onkologickou diagnózou a vystavený bezprostředně po skončení etapy péče nebo ročně pacientů nedostávají. Tento seznam není tudíž ani k dispozici pro ošetřujícího lékaře nebo na pracovišti, které za onkologicky nemocného převzalo odpovědnost, ať již při léčbě nebo následné dispenzarizaci.

Záznamy o výsledku provedených dílčích výkonů či diagnostiky a léčby jako celku nemají dosud standardizovanou či dokonce parametrizovanou podobu, nejsou sjednoceny a míra jejich srovnatelnosti či zhodnocení je různá. Výjimkou je pouze sjednocené **roční hlášení o stavu nemocného se zhoubným novotvarem**, z něhož lze získat údaj o přežívání či úmrtí. Provázanost medicínské onkologické praxe s údaji NOR je však dosud velmi nízká.

Diagnosticko-léčebné algoritmy navržené a reálně dodržené se rozplývají v celé řadě lékařských zpráv, aniž je lze mnohdy z této redundantní formy více či méně provázaných záznamů vyčistit či rekonstruovat. Retrospektivní odborné vyhodnocení je prováděno jen obtížně a výjimečně, buď při epizodických výzkumech pro dílčí zájem nebo při výjimečných žalobách na pochybení v péči.

Stav nízké transparency uplatňovaných diagnosticko-léčebných algoritmů a špatné dostupnosti výsledků léčby je nutno změnit **využitím již shromažďovaných informací** plynoucích jednak z individuálního účtu onkologicky nemocného u zdravotní pojišťovny, jednak jeho záznamu v NOR. Možná také postupným **sjednocováním požadavků na vedení hodnotitelného záznamu** na všech pracovištích, která se rozhodnou převzít odpovědnost za péči o onkologicky nemocného. Je třeba dále nepřeceňovat význam neustále sepisovaných a prepisovaných vlastních diagnosticko-léčebných standardů a guidelines na naší národní úrovni. Jsou buď velmi obecné a neřikají více než obsahuje předpokládané vzdělání specializovaného lékaře nebo postrádají doklady pro svá doporučení a brzy ztrácejí na aktuálnosti. Nejlépe dopadnou ty standardy,

kteřé kopírují **mezinárodně doporučené diagnosticko-léčebné algoritmy** jako je soubor amerických guidelines NCCN (*National Cancer Center Network*), případně jiných standardy se zabývajících skupin v zahraničí, třeba francouzský systém klinických návodů FFCC (*French Federation of Cancer Centers*). U těch je zároveň jistota, že budou pravidelně a kvalifikovaně aktualizovány.

Podstata standardizace totiž není v existenci napsaného, ale v jeho realizaci. Té lze dosáhnout zcela jinak, a to **ustanovením pracoviště odpovídajícího za péči** o onkologicky nemocného a jeho **povinnosti vést požadovaným způsobem záznam** o plánovaném a uskutečněném diagnosticko-léčebném algoritmu i výsledcích léčby. Z vyhodnocení pak vyplne, která pracoviště tuto péči zajišťují v dostatečné míře i kvalitě. Problém u nás netkví v neznalosti guidelines, nýbrž v naprosté neinformovanosti řídicích struktur jak je s nimi nakládáno, kým a s jakými výsledky.

V současném systému řízení zdravotnictví, navíc s **heterogenitou názorů a zájmů** krajského řízení, státních orgánů a soukromých zařízení, chybějí nástroje a mechanismy jak dosáhnout změny chování lékařů či pracoviště a nápravy toho či onoho postupu v onkologické péči, nevychází-li iniciativa a snaha z pracoviště samotného. Navíc ani přesně nevíme kde a zda je třeba dosáhnout změny, jaký je stav uplatňování standardů onkologické léčby a jak se pracoviště liší svými výsledky.

3. Různé pohledy a kompetence konzumentů, poskytovatelů, organizátorů a plátců onkologické péče na HTA

Jinak vnímá práci s doporučenými diagnosticko-léčebnými postupy pacient, jinak odborné vedení či odborná společnost, jinak zdravotní pojišťovna a jinak zřizovatel zdravotnického zařízení.

c) **Pacient** má přirozený zájem být léčen efektivně, s minimem obtíží, které onemocnění i léčba přinášejí, v příjemném a přátelském prostředí a v atmosféře důvěry. Své představy nemá parametricky definovány a proces hodnotí nejen vcelku, ale i s ohledem na detaily, mnohdy i odborně přehlížené. V jeho postoji mohou převažovat emoce, stres, únava, zkrátka psychická i tělesná zátěž. Nemocnému je třeba v jeho integraci do diagnosticko-léčebného procesu, který je nesporně abnormálním stavem přirozené lidské existence, pomoci především naplněním pěti základních práv:

1. právo ekvity čili rovného přístupu ke kvalifikované péči
2. právo důvěry v personál a svobodné volby zdravotnického zařízení
3. právo vlastního souhlasu s navrhovaným diagnosticko-léčebným postupem na základě plné a srozumitelné informovanosti
4. právo kdykoli odstoupit od svého souhlasu s postupem při plné informovanosti o rizicích tohoto rozhodnutí
5. právo provázanosti lékařských úkonů a jejich časové přiměřenosti
6. právo na udržení kvality života v nemoci a zmírnění utrpení

Pátý i šestý bod se mohou zdát málo jednoznačné i diskutabilní, proměnlivé za různých podmínek s obavou, zda je lze nazývat přímo právem pacienta. Nesporně jde o právo a jeho smyslem je však uvést v soulad celý odborný medicínský proces a optimalizaci jeho výsledku v daných podmínkách se spokojeností nemocného, přestože život sám může přinést situace hraniční a stěží kodifikovatelné.

Nemocný bude při svém hodnocení vycházet z osobních pocitů a individuální zkušenosti bez ohledu na to, jaké je objektivní odborné hodnocení výsledků pracoviště. Může být nesporně ovlivněn dosavadním renomé pracoviště, vlastní dří-

vější zkušeností jinde, individuální tolerancí i závažností svého onemocnění. Použití uvedených práv a jejich respektování jako základních indikátorů péče může tvořit základ **průzkumu spokojenosti pacientů** v základních a nepodkročitelných parametrech. Průzkum spokojenosti pacientů má být organizován každým kvalitním zdravotnickým zařízením jako standard pro sebehodnocení a monitoring skutečného stavu a jeho součástí je samozřejmě řada dalších variabilních parametrů jako je kvalita stravy, prostředí, denního režimu, chování personálu a další důležité, leč méně obligatorní.

b) **Odborné vedení** v pohledu na hodnocení kvality péče vychází samozřejmě z odlišných parametrů než vnáší pohled nemocného. Posuzuje především celkovou práci analýzou celé skupiny léčených s danou diagnózou za určité období. Stanovisko k postupu u jednotlivce připadá v úvahu spíše při řešení stížností, nesrovnalostí či pochybení, avšak tato role by neměla zastírat daleko důležitější průběžnou a preventivní evaluaci výsledků. Pro odborný dohled v onkologii jsou to především následující kritéria:

1. kvalita diagnostiky, především stanovení rozsahu a závažnosti onemocnění
2. respektování diagnostického algoritmu a časová přiměřenost jeho realizace
3. dodržení doporučeného léčebného postupu, případně vysvětlení odchylky od standardu
4. komplikace jednotlivých léčebných postupů
5. celkové léčebné výsledky v kategoriích % rekurencí, % celkového přežití, % přežití bez známek onemocnění, % přežití s aktivním onemocněním
6. kvalita dispensarizace a terciární prevence, tedy zachytu a řešení rekurencí
7. provázanost týmové práce s dopadem na pacienta

Odborné vedení medicínských procesů má několik rovin a subjektů. Jednak je to **primář či přednosta daného provozu**, který nese odpovědnost za kvalifikované vedení péče v první řadě. Musí je tedy od svých podřízených vyžadovat a měl by mít i nástroje k jejich objektivnímu hodnocení. **Odborná společnost** by měla více než dosud přijímat odpovědnost za celkové hodnocení odborné úrovně služeb ve svém oboru v celostátním měřítku, ovšem se znalostí výsledků referenčních pracovišť a způsobů sebeevaluace a evaluace menších provozů. Významné rozdíly ve výsledcích péče o dané onkologické onemocnění, samozřejmě se zohledněním klinických stádií, by měly být tím nejpodstatnějším, co má být na půdě odborné společnosti konstruktivně řešeno. Konstruktivním řešením je míněna především kvalifikovaná analýza stavu, metodická pomoc, podpora v posílení kapacit personálních či ve vybavení, až v poslední řadě pak kroky represivní a sankční. Postavení odborné společnosti se tak zásadně liší od **odborných komisí** České lékařské komory, které obvykle zaujímají stanoviska pouze ke stížnostem a neúčastní se pozitivního formování systému zdravotní péče. Tuto možnost v minulosti měli **krajští a hlavní odborníci** jednotlivých oborů. Jejich zrušení znamená významný výpadek odborného dohledu a podpory, a to zejména při formování nových krajských systémů zdravotní péče. Stejně tak chybí instituce s akreditačními kompetencemi, zaměřená na kvalitu odborné péče. Její roli by jistě mohli sehrávat krajští odborníci ve spolupráci s vedením odborných společností, aby se omezila byrokratizace takovéto významné funkce i dosti zásadních rozhodnutí. K tomuto kroku nicméně chybí zadání, pověření i politická vůle. K řídicím složkám pro sledování odborné úrovně a kvality onkologické péče by mohli patřit i **samotní zřizovatelé**, tedy příslušné odbory Ministerstva zdravotnictví a krajských úřadů. Avšak právě s ohledem na absenci expertního a poradenského aparátu, který představovali hlavní a krajští odborníci se zřizovatelé na hodnocení kvality péče stěží zúčastní. V nejlepší přípa-

dě to budou jen dílčí a nesystémové kroky dané aktuální kompetencí či odborností daného úředníka vedeného dobrým úmyslem zlepšit situaci tu či onde. Lze říci, že zřizovatelé se zbavili možnosti odborného metodického řízení pracovišť, za jejichž chod na regionální či centrální úrovni odpovídají.

Vcelku to znamená, že dominantním článkem pro hodnocení kvality odborné péče pracoviště ve smyslu sedmi výše uvedených bodů je primář či přednosta oddělení, avšak není pod žádným tlakem, aby tuto roli plnil z jiné než vlastní vnitřní motivace. Navíc se může sám dostávat do konfliktu zájmů, má-li být k práci svého kolektivu a své vlastní jakkoli kritický. Vedení odborných společností může indukovat hodnocení kvality odborné péče pouze na principu obecné spolupráce a akademické výměny názorů, aniž má pro uplatňování principů HTA jakékoli přímé kompetence. Ostatní uvedené články jsou pro HTA buď nefunkční nebo řeší pouze dílčí situace a nemají vliv na pozitivní formování systému z hlediska rozvoje odbornosti a kvality péče.

c) **Zřizovatel** zdravotnického zařízení, jak již bylo uvedeno, u nás zatím postrádá praktické nástroje k odborným hodnocením. Přesto do systému HTA vstupuje hodnocením a ovlivněním stability provozů a služeb. Destabilizace, nízká efektivita nebo nepřiměřená redukce provozů a služeb vede totiž k defektům v poskytování péče, i když byla původně třeba vysoce kvalitní. Zřizovatel má zájem především na následujících kritériích:

1. *stavu hospodaření a vyrovnanosti hospodářského výsledku zdravotnického zařízení*
2. *využívání lůžkového fondu (obložnosti)*
3. *obratu pacientů (průměrná ošetrovací doba)*
4. *využívání ambulantních provozů a přístrojových kapacit*
5. *získávání zdrojů a dotací pracovištěm samotným*
6. *rozvoji a konkurenceschopnosti pracoviště kvalifikačním i technologickým*
7. *naplňování zákonných ustanovení a klidném provozu bez mimořádných událostí*

Zájmy zřizovatele naplňuje **vedení pracoviště**, které zřizovatelé odpovídá a může jím být při neplnění očekávané role odvoláno. Ačkoli má tedy vedení pracoviště obvykle přirozený zájem také na rozvoji odbornosti a kvalitě péče, a věrme, že i na spokojnosti nemocných, věnuje se primárně těm úkolům, které pracoviště i vedení samotné ovlivňují existenčně. Plní tedy především funkce diktované zájmem zřizovatele, které samotné HTA ovlivňují jen málo, nepřímo, případně jen negativně při destabilizaci provozů a služeb. Není pak rozhodující zda vedením pracoviště máme na mysli ředitelství nemocnice nebo vedení oddělení, laboratoře či kliniky, protože prioritní kritéria daná zřizovatelem se přenášejí v celé struktuře řízení nemocnice, ústavu nebo polikliniky.

d) **Zdravotní pojišťovny** mají teoreticky nejvýraznější a přímou možnost ovlivnit chování zdravotnických provozů a služeb, tedy i HTA, přiznáním či odmítnutím plateb za odvedenou práci. V praxi tomu tak není, protože původně zavedený výkonový systém nedozrál k propracování systému zohledňujícímu potřebnost výkonu, jeho kvalitu a výsledek do propojení ceny a kvality péče. Deformoval se postupně v různé funkční systémy distribuce zdravotní daně, tedy nikoli skutečného pojištění, na principu paušalizace v minulých letech nabytého a dobytého. Diskuse pak běží pouze o různých koeficientech a navýšeních či redukcích v čase, případně dalších paušalizujících metodách jako jsou platby za jednotlivce (rodné číslo). Výkonové hodnocení pak slouží jen pro nastavení nových služeb či provozů jako východisko pro další paušalizaci nebo nástroj pro uplatnění redukcí, méně často navýšení plateb. V takto nastaveném systému prostor pro implementaci HTA nevzniká skoro vůbec. Určitou šanci jak svázat před-

mět a kvalitu péče s její cenou jako přímým motivačním nástrojem je systém platby za diagnózu (DRG). Předpokládá však stupeň odborné, nejen účtářské, propracovanosti, kterého nebylo dosud v republice dosaženo. V onkologii může být DRG přínosem i příležitostí k propojení kvality a ceny za předpokladu, že zohlední kromě nádorové diagnózy klasifikované podle MKN také klinické stadium onemocnění (jako nedílnou součást onkologické diagnózy) a vyjde z podrobných analýz dosavadních nákladů péče podle stádií. Zatím tento proces stagnuje a je veden spíše administrativně než s přímou účastí jednotlivých medicínských odborností. Kritéria, která zdravotní pojišťovny z hlediska odbornosti a kvality péče sledují jsou známa jen částečně a je obtížné je na tomto místě vyjmenovat. O tom svědčí i četná dohodovací řízení a takřka každoročně se měnící podmínky. Nepochybně je sledována četnost a povaha výkonů s ohledem na pasportizaci, která obecně podporuje tendenci ke specializaci pracovišť. Bližší popis však mohou poskytnout pouze zdravotní pojišťovny a není vyloučeno, že se mohou vzájemně v některých kritériích i lišit. Expertní vybavenost pojišťoven pro sledování kvality prováděných výkonů je různá, celkové výsledky péče s ohledem na diagnózu pojišťovny dosud nesledují nebo nezohledňují. Nutno však připomenout, že výčet a sekvence provedených výkonů odváděné zdravotnickými zařízeními pojišťovnám pod rodným číslem pacienta jsou jediným kompletním dokladem provedené péče a realizovaného algoritmu, který nenahradí ani dílčí záznamy a databáze jednotlivých nemocnic, protože péče je často roztržštěná a probíhá ve více zařízeních, ať již současně či následně.

Ačkoli je za plátce zdravotní péče běžně označována zdravotní pojišťovna, je jím v širším smyslu také **plátce zdravotní daně, tedy občan**, klient či pacient konzumující zdravotní péči. Individuální účet poskytovaný pro přehled i kontrolu nemocnému jeho zdravotní pojišťovnu, a to rutinně, nikoli jen na vyžádání, má zřejmě nejbližší k tomu, co si klade HTA za cíle v analytické práci a s ohledem na jednotlivce.

4. Cesta k implementaci HTA vede přes reorganizaci odborného řízení zdravotní péče

V současném systému řízení zdravotní péče v České republice lze HTA uplatit pouze při shodě zřizovatelů a odborných společností. Metodická role Ministerstva zdravotnictví, pokud se vůbec prosadí, by měla spočívat ve striktním požadavku (vyhláškou stanoveném) na povinné sledování a hodnocení parametrů kvality odborné péče rozpracované podle diagnóz ve spolupráci s odbornými společnostmi. Tento striktní požadavek či parametrické sjednocení by mělo zahrnovat nejen zdravotnická zařízení přímo řízená Ministerstvem zdravotnictví, ale také pracoviště zřizovaná a řízená krajskými úřady. Bude-li metodika ponechána na vůli zřizovatelů, lze se dočkat čtrnácti více či méně odlišných přístupů k hodnocení kvality odborné péče, tedy i implementace HTA, s patnáctým, vycházejícím z Ministerstva zdravotnictví pro přímo řízené nemocnice a ústavy, které nicméně fungují také v krajích a prolínají do krajsky organizované péče. Druhý způsob může sice zavést HTA v osvětlených krajích nebo přímo řízených organizacích, s těžší však bude mít celostátní dopad. Dostane se tak do rozporu s ekvitou čili rovnému přístupu ke kvalifikované zdravotní péči jak prosazují evropské struktury v integračních a harmonizačních materiálech.

Nepochybně jde zároveň o uplatnění stejných metodik při zavádění kritérií hodnocení podle principů HTA. Služba, činnost či funkce by pro své hodnocení měla mít jasné definované tři nutné a obecné parametry:

1. *indikátor (indicator)*
2. *výstup (output)*
3. *výsledek (outcome)*

Definice indikátoru, výstupu a výsledku s ohledem na danou odbornou činnost či službu je nejobtížnějším a vysoce odborným aktem, který nelze stanovit administrativně, nýbrž pouze po odborné diskusi a konsensu, ovšem i validaci praxí. V případě nádorové chemoterapie může být indikátorem péče třeba o pacienty s karcinomem tlustého střeva III. klinického stadia po radikální operaci třeba spotřeba 5-fluorouracilu na pacienta, výstupem pak procentuální zastoupení dokončené adjuvantní chemoterapie v této podskupině nemocných v vazbou na indikující pracoviště a výstupem procentuální pětileté přežití nemocných vůči referenčním hodnotám zahraničním, průměru republiky, průměru kraje, vlastním hodnotám z dřívějších nebo nejlepším publikovaným výsledkům.

Nejde pouze o hodnocení léčby, nýbrž i diagnostiky a prevence. Třeba v časně diagnostice karcinomu prsu může sloužit jako indikátor počet provedených preventivních mamografických vyšetření na pracovišti v roce, výstupem může být počet mamograficky zachycených nehmotných nádorových lézí, výsledkem pak mortalita pacientek ve sledované skupině ve srovnání třeba se skupinou, v níž byly nádory zachyceny později, tedy až pohmatem. Výstup tak odráží určitou oprávněnost a racionalitu indikátorové činnosti, avšak až výsledek ji trvale zařazuje do praxe jako potřebnou a jednoznačně prospěšnou.

V obou uvedených příkladech je naplňována jen část HTA, neboť součástí hodnocení je také dodržení základních technologických kautel aplikace chemoterapie či provádění mamografických vyšetření. Takto budou jednotlivé činnosti nebo postupy hodnoceny samozřejmě postupně a podle naléhavosti jak ovlivňují zdraví a léčebné výsledky, tak i nákladovost procesů. Do značné míry tak HTA sleduje efektivitu odborné péče a její dokladovatelnou úroveň.

5. Realizace HTA a datové zdroje

HTA lze v onkologii realizovat pouze v úzké součinnosti s plátcí zdravotních služeb za **podpory odborných společností**, tedy ČOS, ČSROBF a ČHS, ovšem také s vůlí zřizovatelů nemocnic a ústavů, tedy Ministerstva zdravotnictví a krajských úřadů.

Samostatně je třeba koncipovat **HTA v dětské onkologii**, **HTA v hematooonkologii** a **HTA pro solidní nádory dospělých** pro rozsah a rozdíly v péči, relativně samostatné odborné vedení a pro odlišnosti v registraci dat, ovšem při zachování společných principů.

V Národním onkologickém registru musíme dosáhnout **registrace nemocného** pouze tím pracovištěm, které skutečně nese za léčbu nemocného klíčovou odpovědnost. Podle stadia onemocnění a dominantní léčby to budou pracoviště chirurgického, radioterapeutického či interního typu, je však vyloučeno, aby to byly stovky ambulancí a irelevantních zařízení jak je dosud patrné z databáze NOR.

Je třeba dosáhnout **registrace klinického stadia nádorového onemocnění** jako součásti onkologické diagnózy u solidních nádorů u zdravotních pojišťoven, zejména pak při zavádění plateb podle diagnózy (DRG).

Musíme začít pracovat s **výkazy pojišťovnam** jako cenným zdrojem hodnocení přiměřenosti a kvality zdravotní péče již na úrovni nemocnic a s **individuálními účty**, které mohou být u zdravotních pojišťoven sjednocujícím datovým základem, vypovídajícím o reálně uplatňovaných diagnosticko-léčebných algoritmech. Ve skutečnosti jde o zájem pacienta, odborné lékařské péče i zdravotních pojišťoven.

Musíme využít datového základu NOR pro **analýzu přežití** ve vazbě na algoritmy a vnášet další podrobnější kritéria hodnocení výsledků léčby, především do registrů vyhodnocovaných na onkologicky profilovaných pracovištích.

V první etapě bude zapotřebí **pojmut HTA analyticky** a získaná data použít pro tlak na omezení subjektů zúčastněných

na onkologické péči na ty, která metodiku HTA postupně naplňují a poskytují své výsledky ke srovnání.

Požadavky na změnu chování či algoritmu je nutno formulovat vždy **spolu s nástrojem** či mechanismem, zajišťujícím její dosažení u cílových lékařů či pracovištích.

Samotná **pravidla** umožňující uplatnit metodologii HTA v onkologii jako trvalý styl práce jsou relativně prostá:

1. **pracovat s individuálním účtem** pacienta jako sekvencí kódů provedených výkonů
2. stanovení **klinického stadia** pokládat za nedílnou součást onkologické diagnózy
3. hodnocení provádět v **jednotném režimu kontrolních bodů** ↓ (*checkpoints*) diagnosticko-léčebného algoritmu, který má po stanovení diagnózy, k níž patří biopsie a stanovení stadia, v podstatě tři větve:
 - a) **lokalizovaný nádor s dobrou prognózou** (zpravidla klin.st. I, N0 M0): po chirurgickém odstranění následuje či nenásleduje adjuvantní léčba, poté probíhá dispensarizace v intervalech stanovených klinickým protokolem, kontrolní body jsou po operaci, po skončené ajuvanci a v pravidelných intervalech dispensarizace

schéma:

diagnostika /operace ↓ dispensarizace ↓ ↓ ↓

- b) **lokálně pokročilý nebo lokoregionálně rozšířený nádor s nejistou prognózou** vyžadující kombinovanou léčbu (zpravidla klin.st. II-III, M0): kontrolní body po etapách léčebných modalit (operace, radioterapie, chemoterapie, případně konkomitantních postupů), v úvahu připadá také předstunutí předstunutí předoperační chemoterapie či radioterapie, po níž je rovněž předoperačně zařazen kontrolní bod, dále pak následuje kontrolní bod po skončené primární léčbě léčbě jako ověření klinické nepřítomnosti residuální choroby, poté v dispensarizačních intervalech

možná schémata:

diagnostika/operace ↓ chemoterapie/radioterapie ↓ dispensarizace ↓ ↓ ↓

diagnostika ↓ chemoterapie/radioterapie ↓ operace ↓ dispensarizace ↓ ↓ ↓

diagnostika ↓ chemoterapie/radioterapie ↓ operace ↓ chemoterapie/ /radioterapie ↓ dispensarizace ↓ ↓ ↓

- c) **diseminované onemocnění** se špatnou prognózou (M1), kontrolními body jsou především důvody ke změně léčebného postupu, obvykle progresu, těžká toxicita, případně dlouhodobá stabilizace:

schéma:

diagnostika ↓ léč.postup A ↓ léč. postup B ↓ léč. postup X ↓ sympt.léčba ↓

Kontrolní body ↓ oddělují jako skupiny kódovaných výkonů, které tak představují **etapy léčby** ve vztahu k léčebnému protokolu nebo k zásadním změnám v průběhu onemocnění. Hemoblastózy podléhají automaticky režimu diseminovaného onemocnění a etapy léčby jsou dány jednotlivými postupy oddělenými průběhem onemocnění nebo přerušením léčby pro toxicitu či závažné interkurence.

Ve všech případech je kontrolním bodem **exitus**, který se objevuje jako součást ročního hlášení stavu nemocného se zhoubným novotvarem.

Celý záznam lze tak **sestavit univerzálně** pouze z údajů předávaných zdravotním pojišťovnou a hlášení zhoubného novotvaru.

Rozhodující je tedy **zadavatel HTA** – je-li jím zdravotnické zařízení, derivuje popis diagnosticko-léčebného algoritmu ze svého záznamu, je-li zadavatelem zdravotní pojišťovna, případně

zřizovatel zdravotnického zařízení, lze popis diagnosticko-léčebného algoritmu derivovat i mimo nemocniční záznam ze sekvence výkonových kódů předávaných zdravotní pojišťovně. Nelze očekávat, že k metodice HTA přistoupí zdravotnická zařízení či jednotliví lékaři spontánně. Vyžadovat ji na zdravotnickém zařízení mohou:

1. pacienti, což je ovšem nepravděpodobné
2. zřizovatel zdravotnického zařízení, což se jako administrativní direktiva se trvale neprosadí
3. **zdravotní pojišťovny** jako kontrolu efektivity hrazené péče ekonomickými nástroji s přímou vazbou plateb na přijetí a uplatňování HTA

Klíč k úspěšnosti HTA v onkologii tedy tkví jednak ve využití dosavadních standardizovaných parametrických záznamů, tedy kódování výkonů pojišťovnám a systému hlášení zhoubeného novotvaru v databázi NOR, jednak ovšem v zadání a vynutitelnosti, což mohou provést pouze zdravotní pojišťovny podpořené zřizovateli zdravotnických zařízení (MZ, krajské úřady).

Zavedení principů HTA v rutinní onkologické péči by zajisté napomohlo, pokud by požadavek na uplatňování HTA byl pro zdravotnická zařízení **součástí akreditačních kritérií**. Zadáání pro HTA, jakkoli má důvody odborné, může být prosazeno jen **politickými rozhodnutími a ekonomickými nástroji**.

6. Důsledky zavádění HTA a akreditace

Přímými důsledky zavedení HTA budou především zvýšení **transparence a vyšší úroveň hodnocení** diagnosticko-léčeb-

ných procesů v onkologii jak poskytovateli péče, tak i plátcí a pacienti samotnými, za druhé pak **vytěsňování** zbytečných, málo zdůvodněných, neefektivních, případně škodlivých výkonů a postupů z onkologické praxe. HTA pak může významně přispět ke **zvýšení kvality péče** a k **lepšímu využívání zdrojů**.

Pokud jde o akreditační proces, je třeba si uvědomit, že k akreditacím nejsou dosud naše zdravotnická zařízení nucena, dokonce ani zřizovateli či zdravotními pojišťovnami motivována. Motivace tak může být především vnitřní, vycházející z organizace samotné, případně s ohledem na hodnocení perspektiv pracoviště v tuzemském či evropském kontextu. Akreditace zdravotnických zařízení Sjednocenou akreditační komisí (SAK) neprobíhají dosud na oborovém a kvalifikačním, nýbrž na obecně provozním principu. Odborné společnosti nejsou dosud pověřenými garanty odborných akreditací a je otázkou, zda bude politická vůle jim toto pověření poskytnout. Za této situace lze vyvíjet spontánní **aktivity k podpoře HTA** pouze jako odbornou a podpůrnou iniciativu bez represivních důsledků pro ty, kteří akreditaci nepodstoupí nebo jí úspěšně neprojdou. Pasportizace činností vycházející ze zdravotních pojišťoven mají registrační, nikoli akreditační charakter. V onkologii může být nejbližší perspektivou spíše mezinárodní akreditace, která vzniká z iniciativy OECI (Organizace evropských onkologických ústavů) ve spolupráci s EORTC a připadá po přípravné fázi roku 2004 v úvahu od roku 2005. Při každém akreditačním systému (ISO, SAK, OECI/EORTC) však vznikne otázka struktury kritérií a jejich pokrytím požadků HTA, neboť každá akreditace nemusí zohledňovat principy HTA právě v onkologii ve stejné míře.