

ORGANIZACE ONKOLOGICKÉ PÉČE

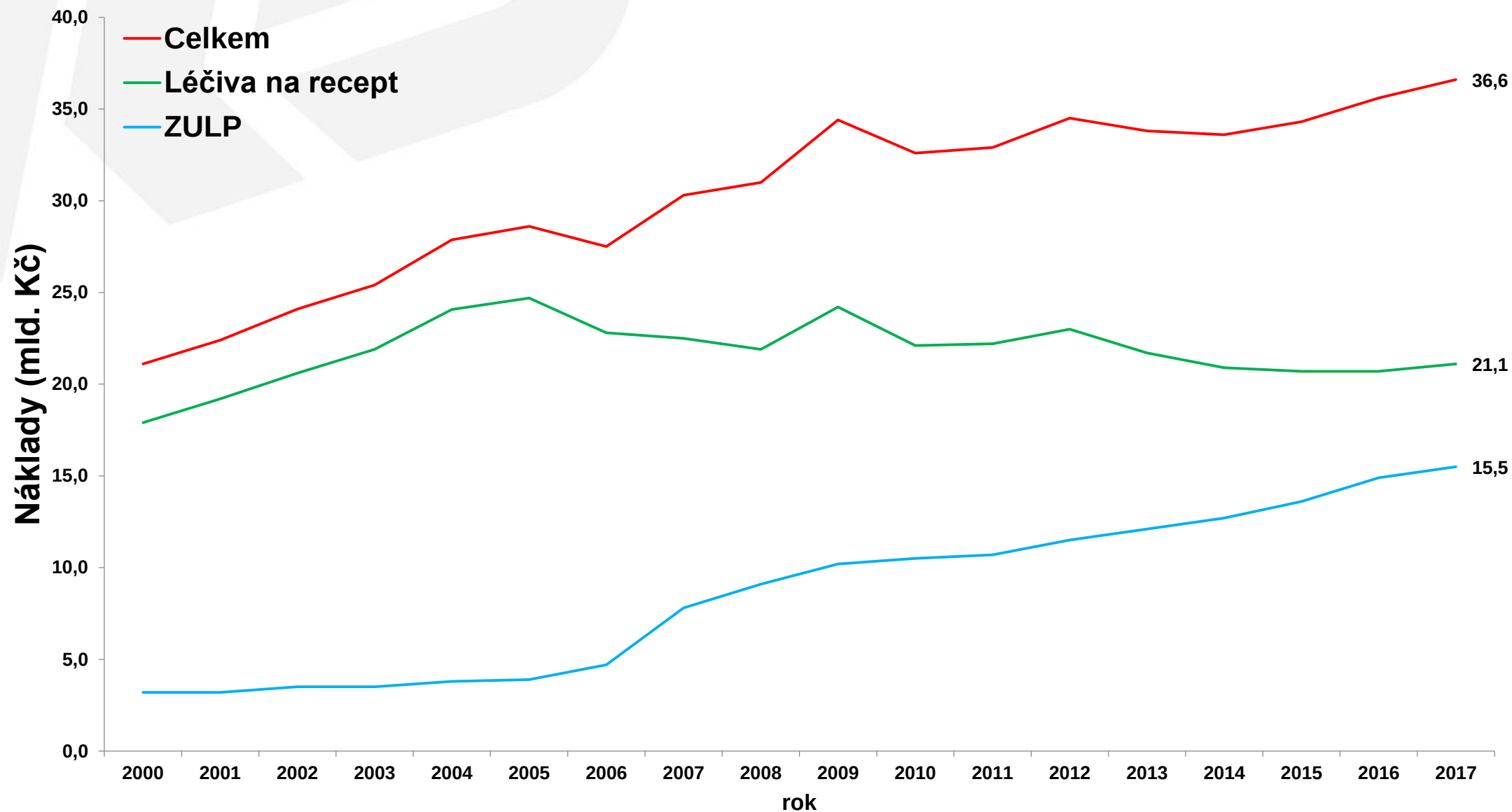
Z POHLEDU VZP

Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči
16. 11. 2018



VÝVOJ NÁKLADŮ V OBLASTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2000 – 2017



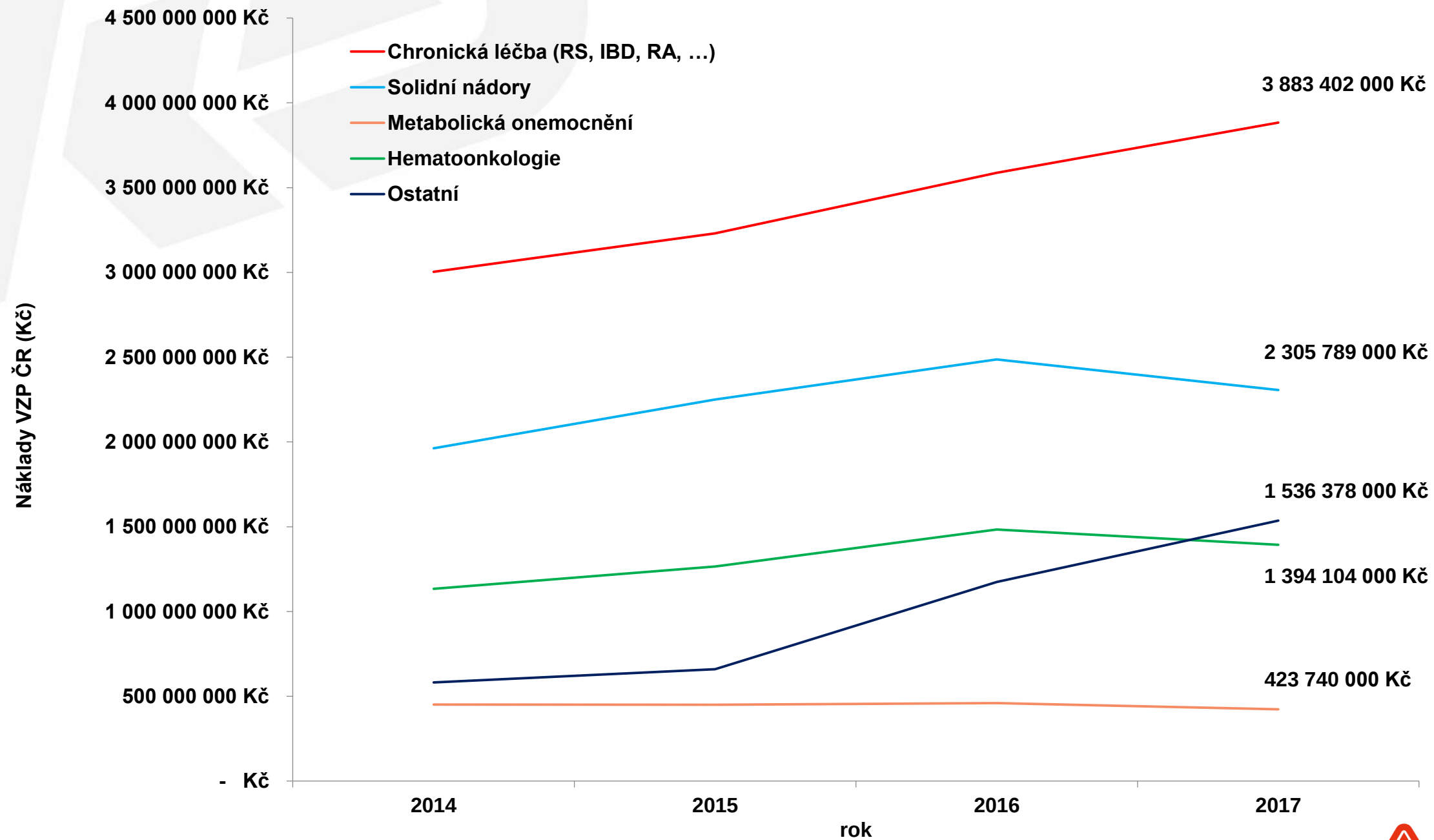
CENTROVÁ PÉČE

VÝVOJ POČTU PACIENTŮ A NÁKLADŮ VZP ČR

2011 – 2017



CENTROVÁ PÉČE VZP ČR 2014 – 2017

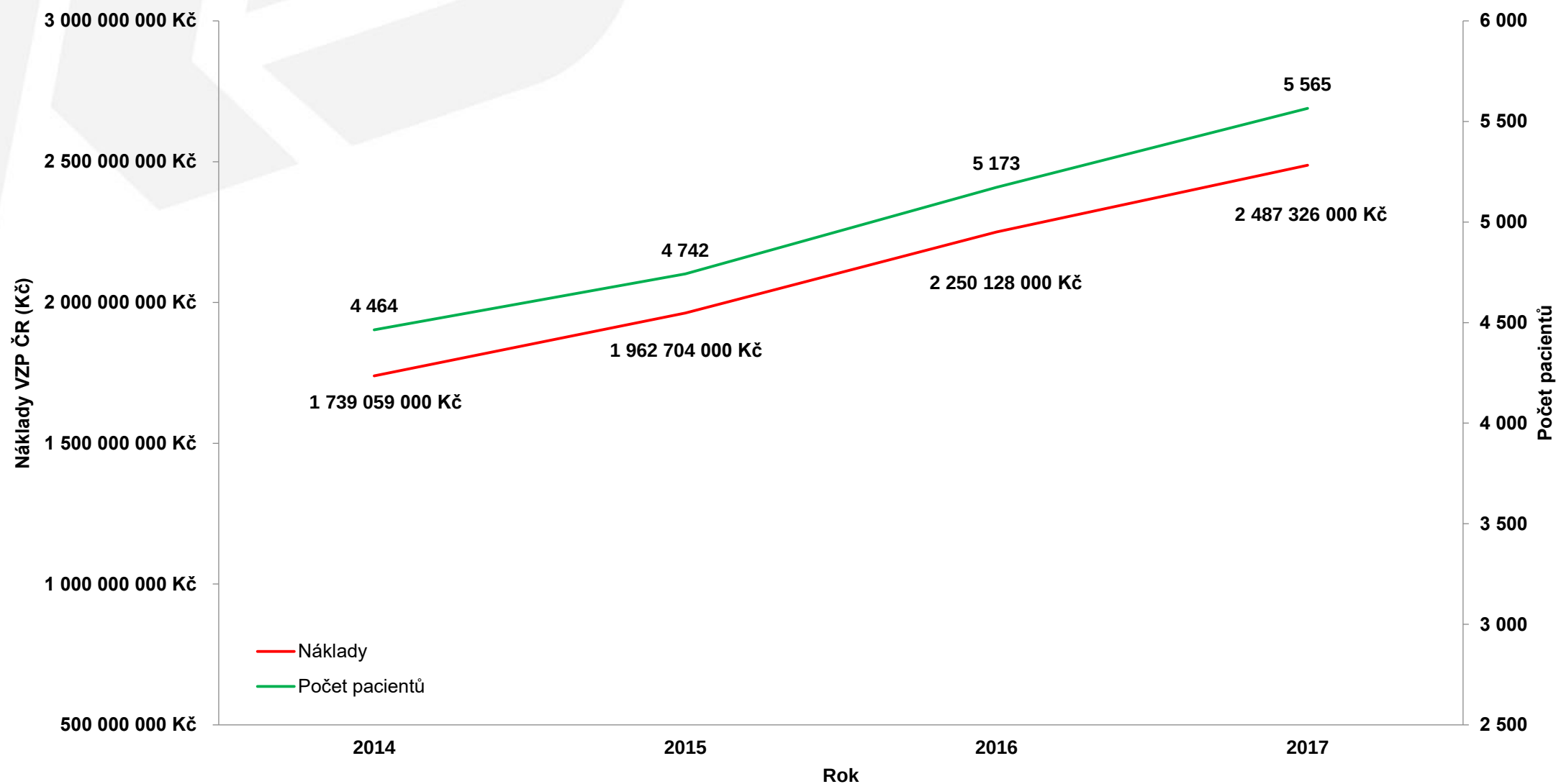


CENTROVÁ PÉČE – ONKOLOGIE (SOLIDNÍ NÁDORY)

VZP ČR

2014 – 2017

Výdaje VZP ČR a počty léčených pacientů
onkologie - solidní nádory

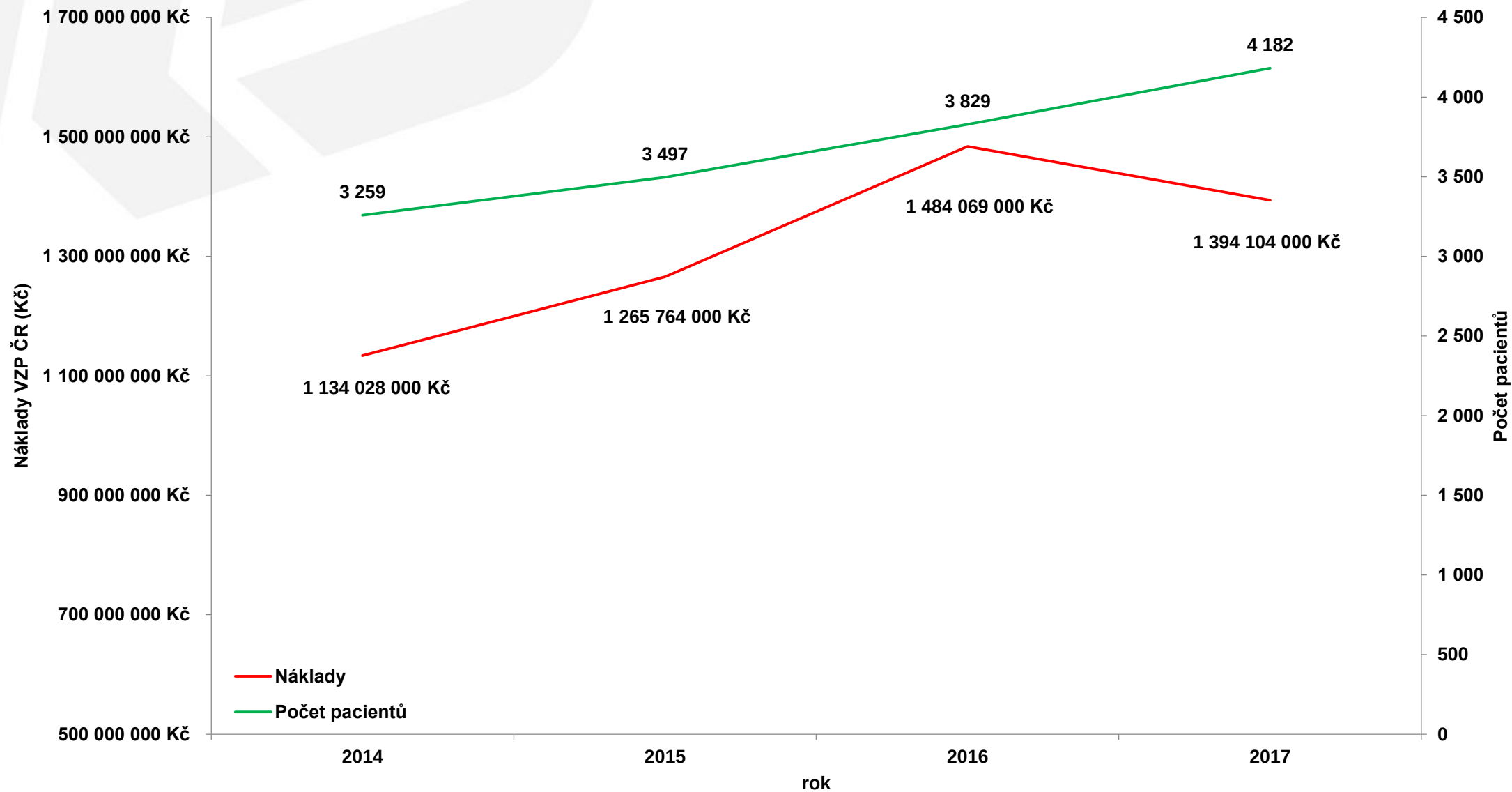


CENTROVÁ PÉČE

VZP ČR

2014 – 2017

Náklady a počet pacientů hematoonkologie



KOMPLEXNÍ PŘÍSTUP – PÉČE ORIENTO VANÁ A ZAMĚŘENÁ PACIENTA

- △ Komplexní přístup na úrovni léčivého přípravku
- △ Komplexní přístup na úrovni skupiny LP
- △ Komplexní přístup na úrovni indikace
- △ Komplexní přístup na úrovni organizace péče

KOMPLEXNÍ PŘÍSTUP – PÉČE ORIENTO VANÁ A ZAMĚŘENÁ PACIENTA

- △ pacient
- △ výrobce, dodavatel
- △ SÚKL
- △ ošetřující lékař
- △ poskytovatelé
- △ odborné společnosti
- △ Ministerstvo zdravotnictví

KOMPLEXNÍ PŘÍSTUP – PÉČE ORIENTOVANÁ A ZAMĚŘENÁ PACIENTA

△ **Komplexní přístup ne izolovaná řešení**

△ Otevřená transparentní komunikace

△ Posuzování a rozhodování založené na datech a odborných argumentech

△ Konsenzuální, vyvážené a funkční řešení

△ Dlouhodobá spolupráce s partnery

△ Transparentní a udržitelný systém financování

PŘÍSTUP VZP PŘI POSUZOVÁNÍ ÚHRADY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V REŽIMU §16

POPIS SOUČASNÉ SITUACE

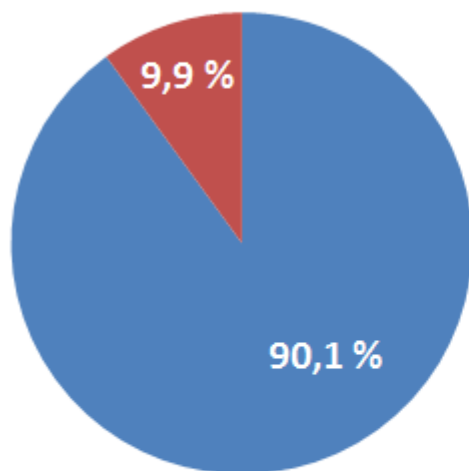
Vývoj počtu žádostí dle §16 a souvisejících nákladů

	Počet žádostí	Schváleno	Schváleno %	Náklady v Kč
Rok 2013	7 129	6 091	85,44 %	330 775 507
Rok 2014	10 094	8 367	82,89 %	611 266 520
Rok 2015	12 670	10 829	85,47 %	869 271 426
Rok 2016	14 019	12 647	90,21 %	1 069 278 234
Rok 2017	13 800	11 734	85,03 %	1 043 740 201

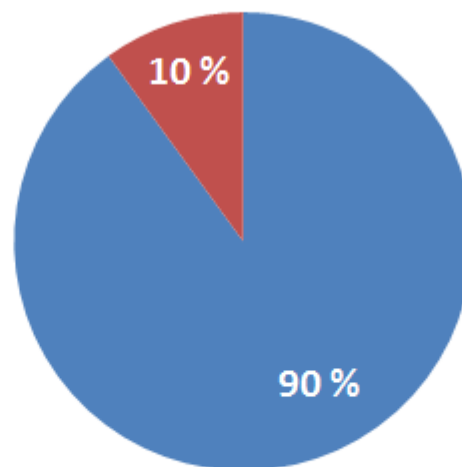
POPIS SOUČASNÉ SITUACE

Jak tři největší pojišťovny schvalují žádosti dle §16

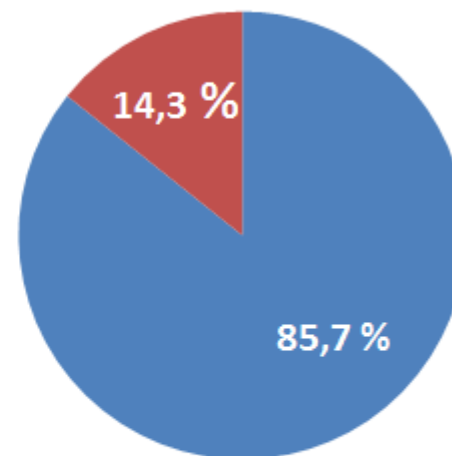
VZP



ČPZP



ZPMV

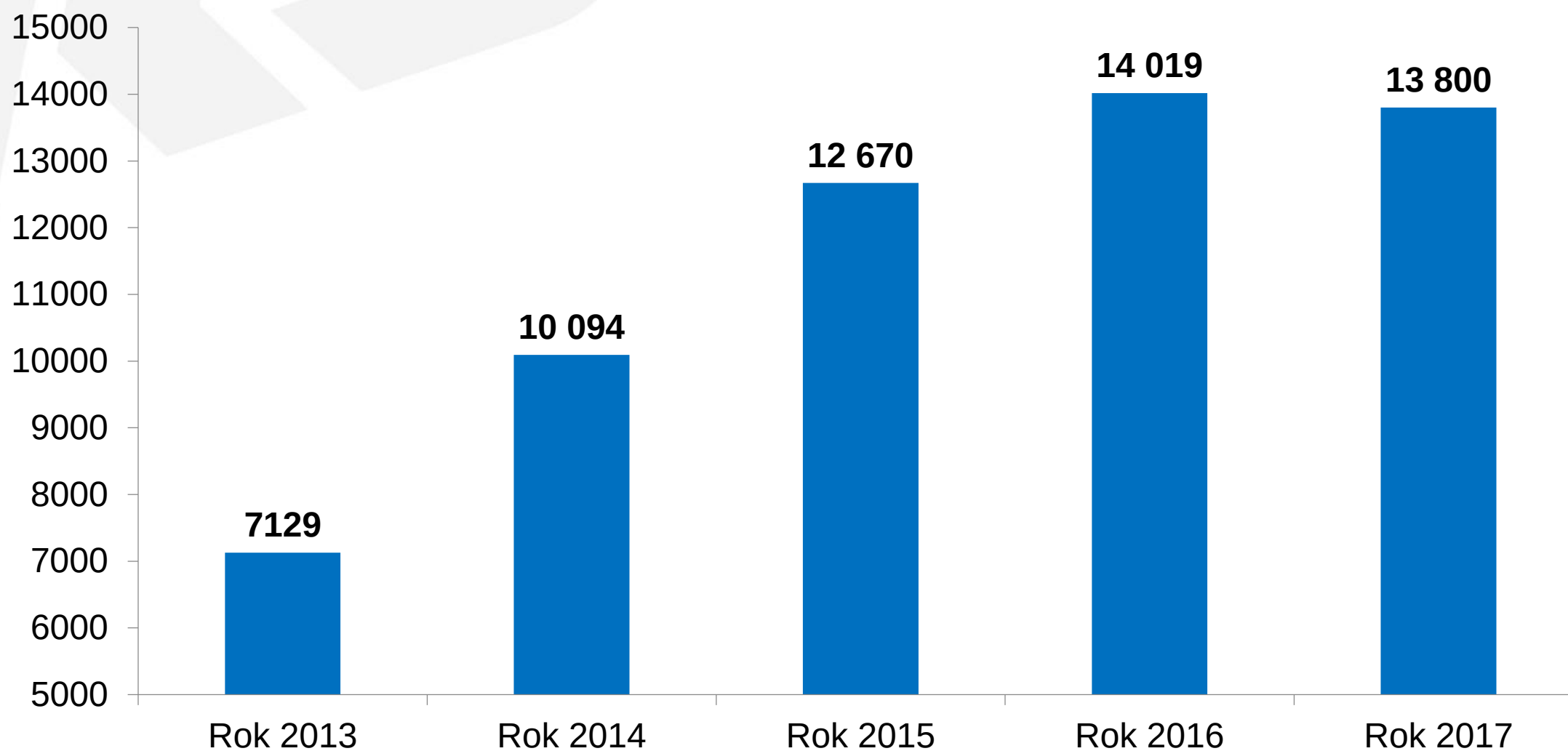


■ Schváleno ■ Zamítnuto

Zdroj: ČTK 14. 11. 2017

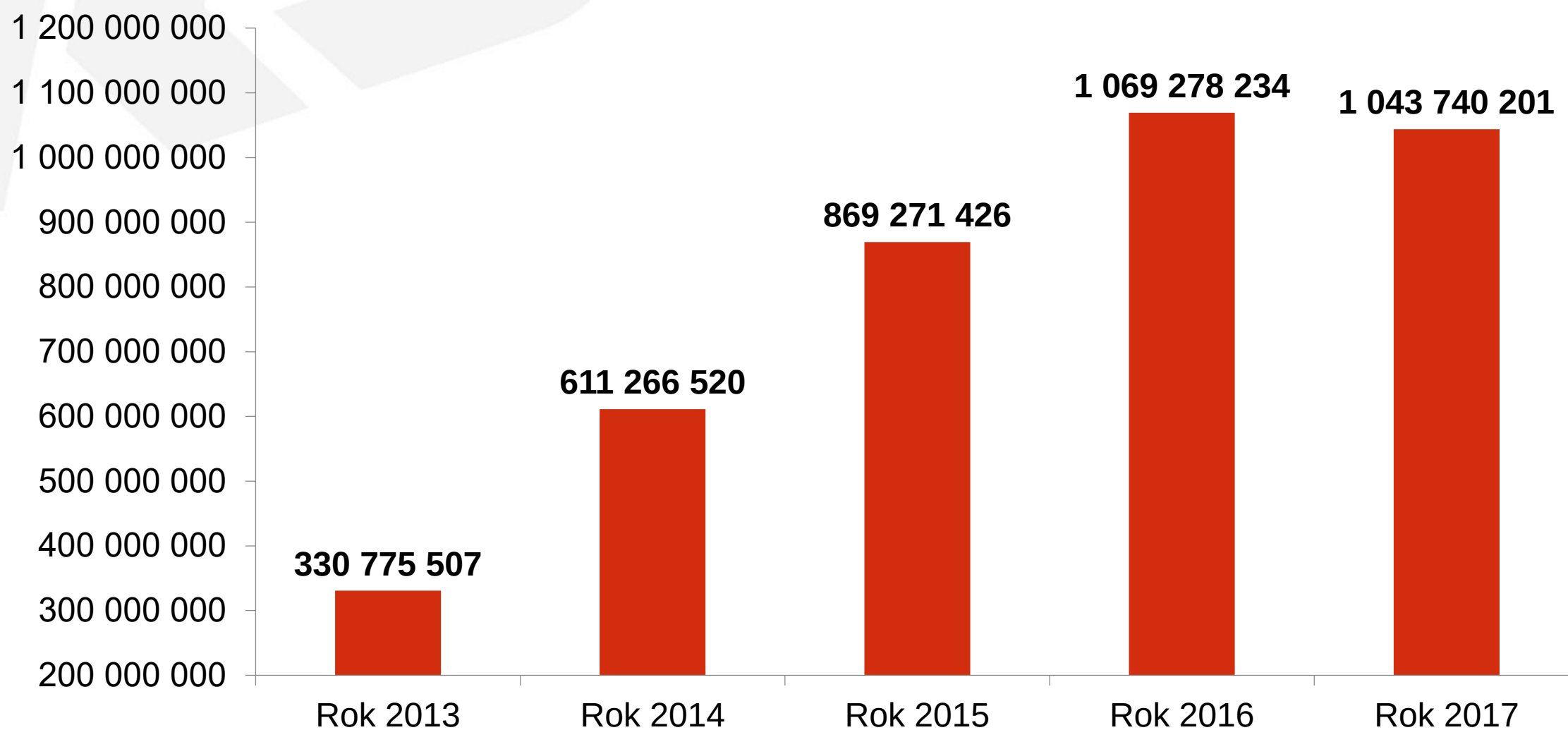
POPIS SOUČASNÉ SITUACE

Vývoj počtu žádostí dle §16



POPIS SOUČASNÉ SITUACE

Vývoj nákladů na LP schválené dle §16 (v Kč)

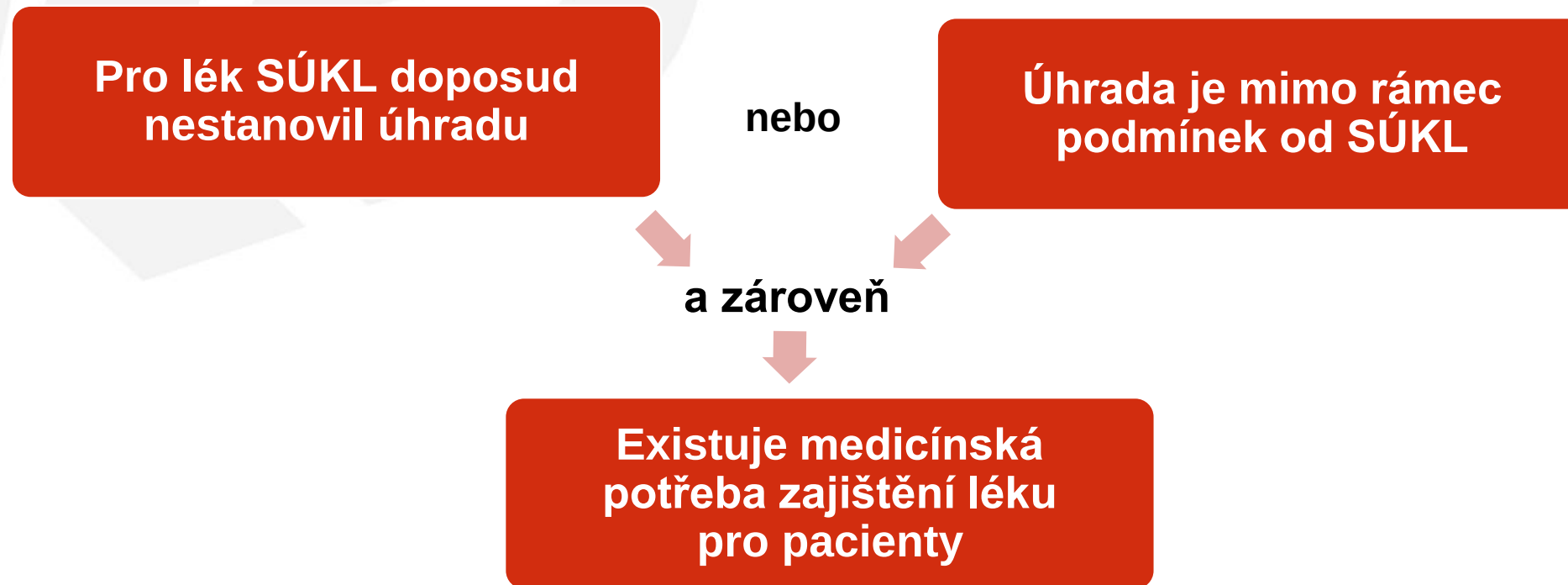


NOVÝ POSTUP PŘI ÚHRADĚ BĚŽNĚ NEHRAZENÝCH LÉKŮ

- △ rozhodovací praxe v souladu s odbornými doporučeními, potřebami a vývojem medicínského poznání
- △ zvýšení jistoty
- △ zvýšení předvídatelnosti
- △ zvýšení efektivity procesu
- △ zrychlení procesu
- △ odstranění variability
- △ soulad s legislativou
- △ spravedlivý přístup pojištěnců k léčbě

NOVÝ POSTUP PŘI ÚHRADĚ BĚŽNĚ NEHRAZENÝCH LÉKŮ

O jaké případy se jedná



- △ Nový postup VZP uplatní pouze v případech, kdy držitel rozhodnutí o registraci konkrétního LP už požádal SÚKL o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady
- △ Rozhodnutí VZP o úhradě LP probíhá v řízení podle §16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

NOVÝ POSTUP PŘI ÚHRADĚ BĚŽNĚ NEHRAZENÝCH LÉKŮ

Poradní orgány

- △ Nově ustavenými poradními orgány jsou **Pracovní skupina** pro nehrazené LP a **Komise** pro nehrazené LP
- △ Jsou zřízeny za účelem odborné diskuze a projednání podkladů na úrovni zástupců odborných společností (OS) a VZP s cílem vytvoření Společného stanoviska.
- △ Tvoří je zástupci VZP a OS rovným zastoupením.
- △ Jednání zahájí z podnětu VZP nebo OS, v případě Komise pro nehrazené LP z podnětu Pracovní skupiny pro nehrazené LP.
- △ Rozhodnutí přijímají prostou většinou, v případě shody bude mít rozhodující hlas předsedající.

NOVÝ POSTUP PŘI ÚHRADĚ BĚŽNĚ NEHRAZENÝCH LÉKŮ

Poradní orgány

	Pracovní skupina pro nehrazené LP	Komise pro nehrazené LP
Předseda	náměstek ředitele VZP	ředitel VZP
Rozhodovací pravomoc	u očekávaných nákladů do 29 999 999 Kč	u očekávaných nákladů 30 milionů Kč a více
Podnět pro jednání	VZP, OS	Pracovní skupina pro nehrazené LP

NOVÝ POSTUP PŘI ÚHRADĚ BĚŽNĚ NEHRAZENÝCH LÉKŮ

Společné stanovisko

- △ K projednávaným podnětům jej vydávají zástupci VZP a OS v příslušném poradním orgánu.
- △ Bude podkladem k rozhodování revizních lékařů o nárocích pojištěnců a pro činnost VZP související se stanovením výše a podmínek úhrady dotčených LP.
- △ Pokud je vydáno na dobu delší než 12 měsíců, nejméně 1x ročně musí být provedena pravidelná revize.
- △ Vydávat jej budou poradní orgány **Pracovní skupina pro nehrazené LP** a **Komise pro nehrazené LP**.

NOVÝ POSTUP PŘI ÚHRADĚ BĚŽNĚ NEHRAZENÝCH LÉKŮ

Společné stanovisko

- △ Výsledný zápis musí obsahovat:
 - △ Přesnou identifikaci LP
 - △ Podmínky úhrady nebo indikační omezení úhrady LP
 - △ Kvalifikovaný odhad předpokládaného počtu pacientů (pojištěnců VZP)
 - △ Navrhovaný způsob realizace úhrady, předpokládaný celkový finanční dopad
 - △ Vymezení nebo způsob vymezení okruhu dotčených poskytovatelů zdravotních služeb

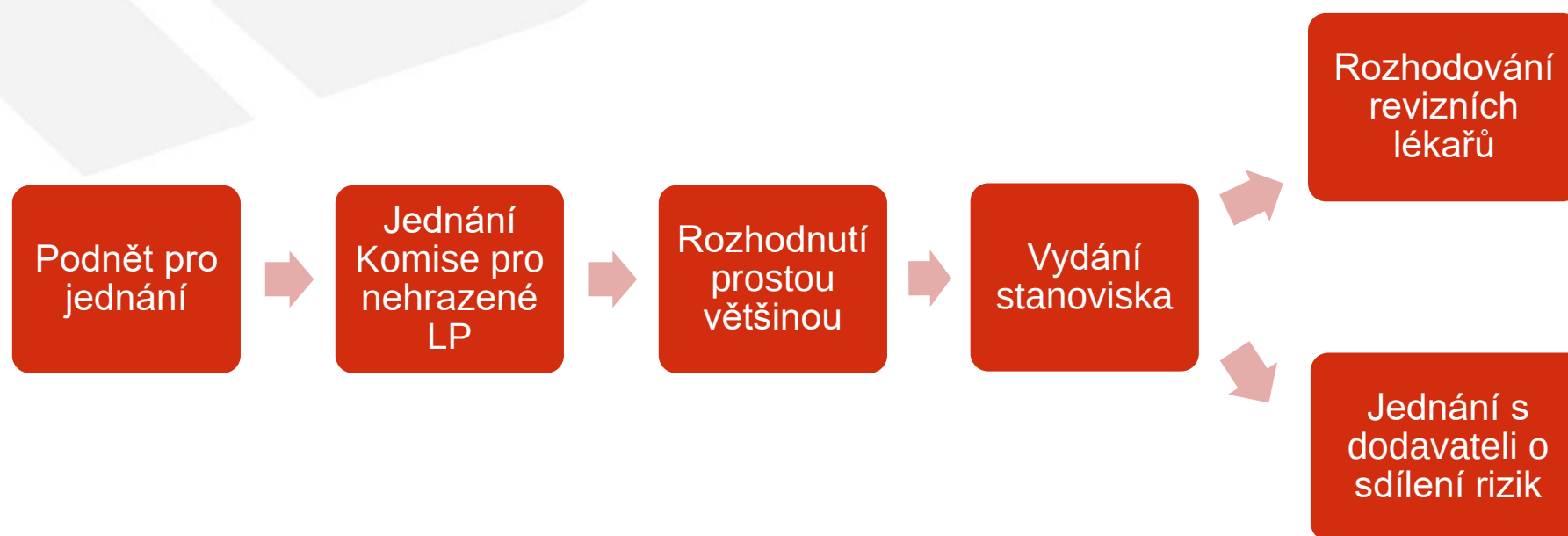
NOVÝ POSTUP PŘI ÚHRADĚ BĚŽNĚ NEHRAZENÝCH LÉKŮ

Rozhodovací proces Pracovní skupiny pro nehrazené LP



NOVÝ POSTUP PŘI ÚHRADĚ BĚŽNĚ NEHRAZENÝCH LÉKŮ

Rozhodovací proces Komise pro nehrazené LP

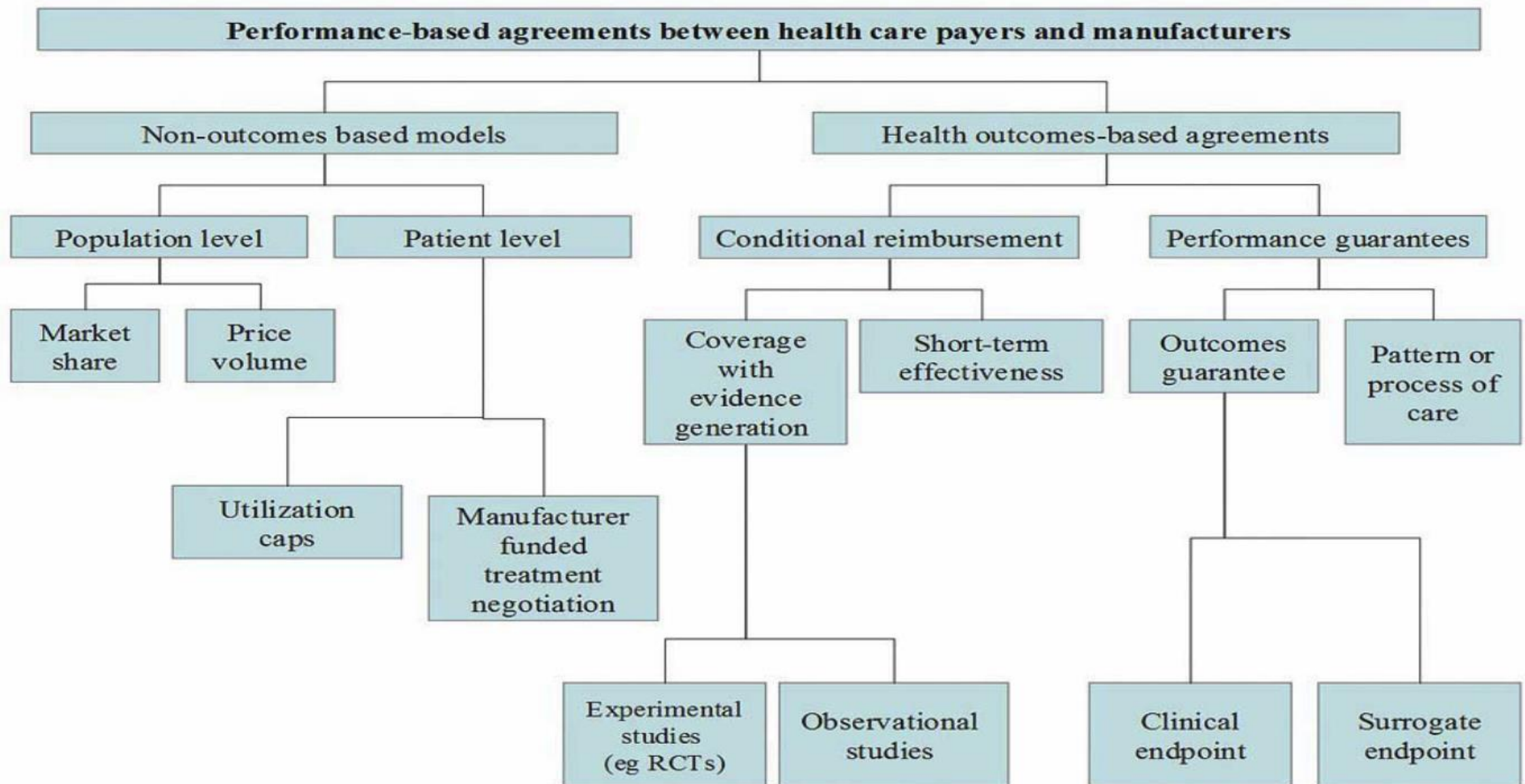


NOVÝ POSTUP PŘI ÚHRADĚ BĚŽNĚ NEHRAZENÝCH LÉKŮ

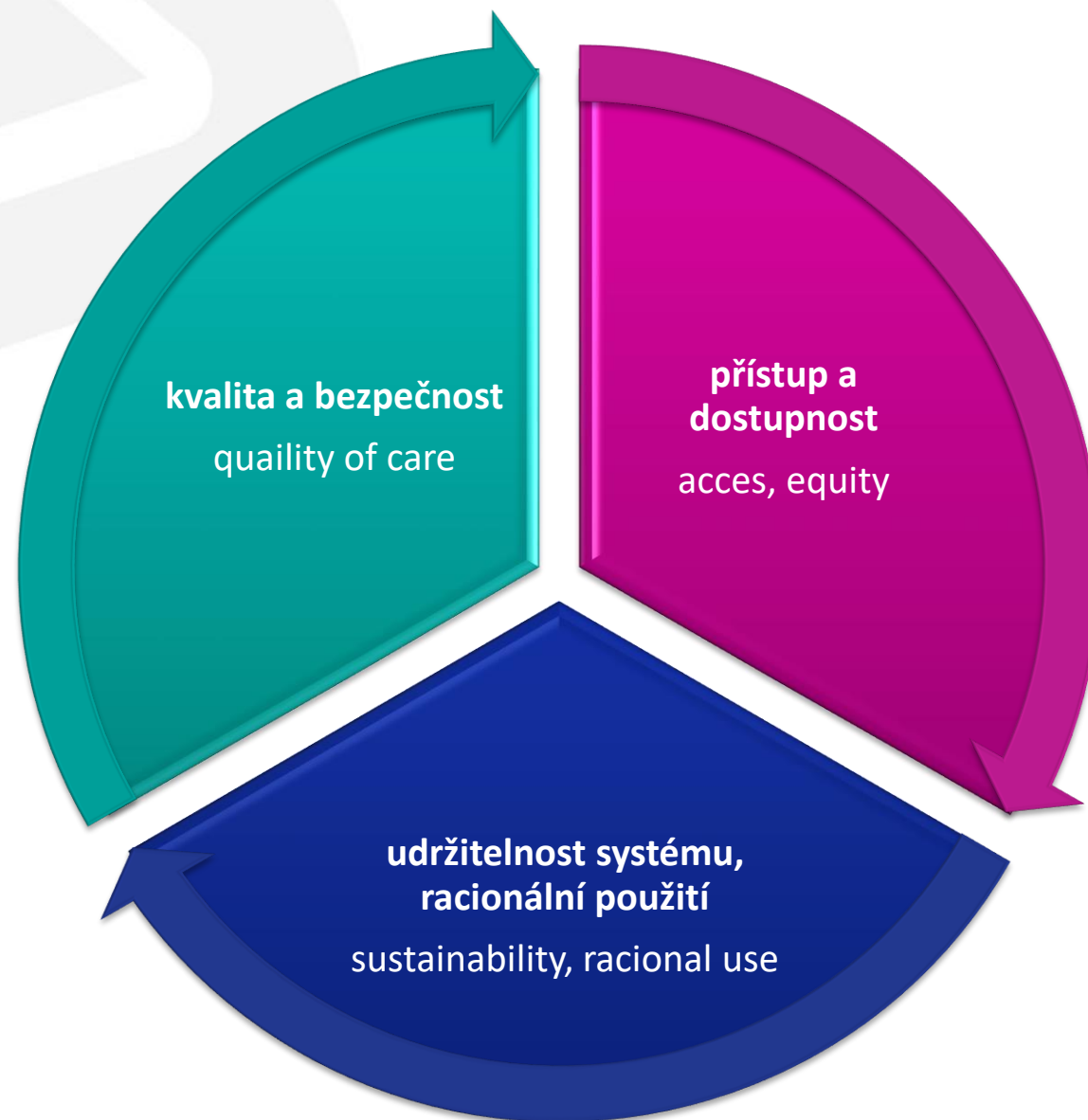
Smlouva o sdílení rizik

- △ Poradní orgány mohou ve Společném stanovisku doporučit jednání s cílem uzavření smlouvy o sdílení rizik.
- △ Je uzavírána do doby rozhodnutí SÚKL ve správním řízení, maximálně na 3 roky.
- △ Držitel rozhodnutí o registraci ji plní formou zpětné vazby nebo snížením ceny LP mechanismem přímého ponížení jednotkových nákladů na balení LP.

RISK SHARING SMLOUVY VZP ČR 2014 – 2018



NAPLŇOVÁNÍ CÍLŮ LÉKOVÉ POLITIKY VZP ČR



AKTIVNÍ LÉKOVÁ POLITIKA VZP ČR

△ naplňovat **vyváženě a současně** všechny cíle lékové politiky, naplňování pouze některého z cílů by negativně ovlivnilo systém zdravotní péče

△ **kvalita a bezpečnost** (quaility of care)

- zajišťování kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků

△ **udržitelnost systému**, účelné používání léčivých přípravků (sustainability, racional use)

- zajištění udržitelnosti financování a stability rozpočtu, terapeuticky správného a nákladově efektivního použití léčivých přípravků

△ **přístup a dostupnost** (acces, equity)

AKTIVNÍ LÉKOVÁ POLITIKA VZP ČR

- △ Stejně jako vývoj nových léčivých přípravků mění používané způsoby léčby i systém zdravotní péče je nutné, aby zdravotní pojišťovny změnili přístup a používané postupy při spolupráci s dodavateli a řízení lékové politiky
- △ V minulosti používané a fungující postupy dnes již nejsou použitelné pro řešení složitých problémů spojených s hrazením léčivých přípravků
- △ Příchod inovativních léčebných metod, narůstající výdaje a zvyšující se nároky pacientů je možné řešit pouze aktivnějším přístupem zdravotních pojišťoven v řízení lékové politiky

SYSTEMATICKÁ SMLUVNÍ POLITIKA VZP ČR

- △ vytvoření a veřejná publikace typových vzorů smluv
- △ aktivní tvorba vlastních návrhů úhradových schémat a vyšší míra spolupráce při formulaci držiteli předkládaných návrhů
- △ úprava a smluvní zajištění výše a podmínek úhrady nejen u léčivých přípravků vstupujících na trh (i u již hrazených, při změně ceny, rozšíření indikace apod.)
- △ úprava a smluvní zajištění výše a podmínek většího množství přípravků používaných ve specializovaných centrech se zvláštní smlouvou se zdravotní pojišťovnou
- △ aktivní smluvní zajištění léčivých přípravků i v období před stanovením úhrady
- △ vytváření a používání úhradových schémat Smluv založených na výsledcích

SYSTEMATICKÁ SMLUVNÍ POLITIKA VZP ČR

- △ aktualizace a veřejná publikace typových vzorů smluv používaných VZP
- △ vyšší zaměření na zajištění přístupu pojištěnců zdravotních pojišťoven k novým léčivým přípravkům a moderní terapii
- △ vyšší zaměření na sběr údajů o výsledcích léčby v běžné klinické praxi
- △ koncepční přístup a zvýšení aktivity v ovlivňování preskripce poskytovatelů zdravotních služeb v souladu s pravidly účelné terapeutické intervence
- △ smluvní zajištění dostupnosti léčivých přípravků a kontinuity dodávek
- △ standardizace procesu a efektivnější řízení procesu kontraktace

AKTIVNÍ LÉKOVÁ POLITIKA VZP ČR

- △ koncepční spolupráce se všemi partnery napomáhá zdravotním pojišťovnám zlepšit management výdajů za léčivé přípravky a naplňovat vyváženě všechny cíle lékové politiky
- △ realizace aktivní lékové politiky je nezbytnou podmínkou zajištění udržitelného financování zdravotní péče a stability rozpočtu zdravotních pojišťoven, plnění zdravotně pojistných plánů VZP a zajištění efektivní dostupnosti zdravotních služeb pro pojištěnce VZP
- △ realizace aktivní a koncepční lékové politiky sledující dosahování všech cílů lékové politiky umožní ZP za limitovaný objem disponibilních zdrojů rozpočtu zajišťovat dlouhodobě maximální objem a zvyšující se kvalitu zdravotní péče zlepšující přežití a kvalitu života pacientů, pojištěnců VZP

ORGANIZACE ONKOLOGICKÉ PÉČE

ORGANIZACE ONKOLOGICKÉ PÉČE

- △ rostoucí prevalencí onkologických onemocnění
- △ různou dostupností péče v jednotlivých regionech ČR
- △ spoluprací regionálních a krajských nemocnic s komplexními onkologickými centry
- △ s klinickými doporučenými postupy v oblasti péče o vzácná nádorová onemocnění
- △ proces posilující spolupráci relevantních poskytovatelů zejména lůžkové péče s cílem posílit dostupnost péče pro pacienty
- △ Koncepce nemění nastavená pravidla akreditace KOC, **klíčovým bodem sítě je KOC**
- △ Vedle efektivní organizace onkologické péče zaměřené na pacienta sleduje organizace péče jako významný cíl posílení hodnocení kvality a výsledků péče.
- △ Koncepce již byla představena a projednána s odbornou veřejností i s vedením MZ ČR a byla vydána v podobě Věstníku MZ ČR (č. XIII/ 2017)

VÝCHODISKA

Nová koncepce organizace a hodnocení kvality onkologické péče definované vycházejí z řady významných mezinárodních směrnic, doporučení a metodik:

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Pro oblast onkologické péče jsou ustaveny tyto sítě:

European Reference Network on adult cancers (solid tumours): ERN EURACAN

European Reference Network on paediatric cancer (haemato-oncology): ERN PaedCan

Doporučení Rady EU ze dne 8. 6. 2009 o akci v oblasti vzácných onemocnění:

European Commission. European Reference Networks. Available: <https://ec.europa.eu/health/ern>

European Commission. Rare Diseases. Available: https://ec.europa.eu/health/rare_diseases

RARECARENet. Rationale & questions for consensus. Available: <http://www.rarecarenet.eu>

Akreditační a certifikační kritéria Organizace evropských onkologických ústavů (Organisation of European Cancer Institutes, OECI)

OECI Accreditation and Designation Programme. Available: <http://www.oeci.eu/Accreditation>

Doporučení k organizaci onkologické péče vydané v rámci společné akce EU CANCON (Comprehensive Cancer Control Joint Action) jako evropská normativa pro zlepšování kvality komplexní onkologické péče:

Cancon - Cancer control joint action. 2014; Available from: <https://cancercontrol.eu/archived>

Albrecht, T., R. Kiasuwa, and M. Van den Bulcke, European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control. 2017, Ljubljana, Slovenia: National Institute of Public Health.

KONCEPCE REGIONÁLNÍ ORGANIZACE ONKOLOGICKÉ PÉČE

☐ Ustavení dlouhodobě udržitelných Regionálních onkologických skupin (ROS)

- ☐ ROS představují novou komponentu v organizaci péče; jde o dobrovolně ustanovované spolupracující sítě zejména lůžkových zařízení s příslušnými komplexními onkologickými centry. Spolupráce v rámci ROS je primárně zaměřena na multidisciplinární spolupráci týmů při péči o onkologické pacienty, na optimalizaci organizace onkologické péče a na zvýšení její dostupnosti v daném regionu.
- ☐ ROS v žádném případě nenahrazuje Komplexní onkologické centrum, avšak zásadně posiluje jeho kompetence a dosah služeb v dané oblasti.

☐ Posílení multidisciplinárního posuzování strategie diagnostiky a léčby nádorových onemocnění

- ☐ Multidisciplinární posuzování a plánování strategie péče o pacienty se zhoubnými nádory představuje „klinický základ“ nové koncepce; posílení činnosti multidisciplinárních týmů bude podloženo i spoluprací se zdravotními pojišťovnami a odpovídajícím mechanismem úhrad.

☐ Hodnocení regionální dostupnosti onkologické léčby a sledování její kvality a výsledků

- ☐ Regionální onkologické skupiny již rozsahem své činnosti posílí sledování trajektorií pacientů v systému zdravotních služeb a zásadně přispějí k optimalizaci dostupnosti péče.

REGIONÁLNÍ ONKOLOGICKÉ SKUPINY (ROS) V DETAILNÍ SPECIFIKACI:

KOC organizují ve svých spádových regionech tzv. **Regionální onkologické skupiny**, které jsou legitimní formou vzájemné kooperace a propojení zejména poskytovatelů lůžkové protinádorové péče. **V čele Regionální onkologické skupiny musí vždy stát KOC.**

Povinné atributy funkčních regionálních onkologických skupin

- Smluvně podložená spolupráce zapojených poskytovatelů a členů skupiny pod vedením příslušného KOC; smluvní garance všech následujících povinných atributů skupiny.
- Akceptace, implementace a kontrola dodržování společných protokolů (diagnosticko-klinických postupů, KDP), včetně protokolů o rozsahu a způsobu sdílení a delegování péče mezi členy Regionální onkologické skupiny. Transparentní publikace KDP včetně jejich přiřazení konkrétním pracovištím na internetu skupiny.
- Jednotný systém řízení onkologické péče včetně akceptace společných pravidel zejména v oblasti multidisciplinárního posuzování klinických případů, kontroly dostupnosti a kvality péče.
- Ustavený systém multidisciplinárního posuzování klinických případů, včetně následného rozhodování o způsobu léčby a o jejím umístění v síti. Multidisciplinární posuzování onkologických pacientů zakotvené jako povinná komponenta diagnostiky a léčby, včetně reportingu kódu posouzení pro zdravotní pojišťovny (zdravotním výkon č. 51881 podle vyhlášky č.134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v platném znění).
- Systém řízení multidisciplinárních týmů a náplň posuzování klinických případů nastavený formou standardizovaných operačních postupů (SOP: např. jasné vymezení určitého posuzování povinně kontaktním jednáním multidisciplinárních týmů, vymezení podmínek pro videokonferenční posuzování, atd.).
- Transparentně publikovaný a nastavený systém organizace péče, uspořádaný ve „vrstvách“ definujících, které služby jsou v rámci sítě centralizované a které nikoli. Definovaný model regionální, případně meziregionální, dostupnosti péče.
- Jednotná platforma pro online reporting nad dostupnými diagnostickými a klinickými daty.
- Implementovaný systém kontroly dostupnosti, objemu a kvality onkologické péče.
- Garance KOC a jím vedené Regionální onkologické skupiny nad úplností a kvalitou hlášení dat do Národního onkologického registru ČR (NOR). KOC ustavují tzv. regionální pracoviště NOR, která se podílejí na organizaci sběru a na kontrole dat NOR v jejich spádové oblasti.
- Schopnost komunikovat se sousedícími regiony, ustavovat a mapovat spolupráci, kvantifikovat migraci pacientů.

PROČ JSOU PRO NOVOU KONCEPCI ORGANIZACE PÉČE POTŘEBNÉ PILOTNÍ PROJEKTY

Důvody metodické

Koncepce přináší řadu nových prvků v organizaci péče, u kterých je nutné prověřit optimální nastavení a proveditelnost (udržitelnost), jde zejména o:

- △ Priority a formy práce multidisciplinárních týmů při KOC, způsob rozšíření jejich regionálních kompetencí
- △ Optimální formy organizace a řízení péče ve spolupráci více regionálních nemocnic při KOC, nastavení sdílených kompetencí, apod.
- △ Efektivní implementace systému pro sběr dat nad ROS a nastavení sledování hlavních indikátorů, a to bez navýšení administrativní zátěže pro personál nemocnic a KOC

Důvody organizační

Nová koncepce regionální organizace péče není a nemůže být plošně povinná, pilotní projekty jsou nezbytné pro ověření zejména udržitelnosti změn

- △ Výstupy z pilotních projektů budou sloužit jako metodický základ dalším regionům při postupné implementaci změn
- △ Pilotní projekty prověří i spolupráci odborné veřejnosti a vedení nemocnic se zdravotními pojišťovnami

ROLE A VÝZNAM VZP V IMPLEMENTACI KONCEPCE

VZP je přirozeným garantem změn v organizaci péče, zejména pak u segmentů péče vyžadujících multidisciplinární spolupráci více odborností a většího množství poskytovatelů / zřizovatelů.

- ☐ Úhradové mechanismy jsou přirozeným motivátorem změn a zejména nástrojem pro optimalizaci procesů a dosažení žádoucích cílů
- ☐ VZP mají vzhledem ke svým zákonným povinnostem v oblasti organizace péče přirozenou autoritu a mohou významně napomoci spolupráci různých poskytovatelů péče
- ☐ VZP zásadně přispějí k nastavení optimální spolupráce zejména nemocnic a ambulantního sektoru, vč. registrujících praktických lékařů
- ☐ Sběr dat o provedené (vykázané) péči ve zdravotních pojišťovnách je ideálním základem celo-regionálních informačních systémů monitorujících dostupnost péče pro pacienty

PILOTNÍ PROJEKTY

Výběr pilotních projektů pro novou koncepci

- △ Jako optimální se jeví iniciace dvou pilotních projektů v různých částech republiky, ideálně v přirozených centrech s vysokou integrací služeb a s velkou (problematickou) spádovou oblastí. Z tohoto důvodu a z důvodu již prokázané připravenosti byly pro pilotní projekty vybrány:
- △ **Regionální onkologická skupina ustavená při KOC Brno** (s vedení Masarykova onkologického ústavu) a spolupracujících nemocnic Kraje Vysočina (vč. KOC Jihlava) a Jihomoravského kraje
- △ **Regionální onkologická skupina ustavená s vedením KOC FN Motol** a spolupracujících komplexních onkologických center Prahy a Středočeského kraje.

PILOTNÍ PROJEKTY

- ❑ Oba pilotní projekty zasahují dostatečně velkou spádovou oblast, ve které je možné metodicky prověřovat proveditelnost navržených změn; v obou případech jde o oblast kombinující dostupnost péče v městské aglomeraci a přilehlých regionů s oblastními nemocnicemi
- ❑ Oba pilotně vybrané modely integrují kompletní spektrum péče o všechny typy nádorů, včetně nádorů dětského věku a hematologických malignit
- ❑ Oba pilotně vybrané modely již dosáhly mezinárodního uznání a prezentace; zejména spolupráce KOC Brno a Kraje Vysočiny – tato je stávajícím modelem EU v bývalých i aktivních „Joint Actions“ Evropské komise
- ❑ Oba pilotní model cílí do spádových oblastí, kde již dnes nastala řada negativních trendů potenciálně ohrožujících dostupnost péče (nedostatek personálu v nemocnicích, problematická a neřízená migrace pacientů za péčí, prudce narůstající prevalence nemocných a tlak na organizaci dispenzární péče)

CÍLEM NAVRŽENÝCH PILOTNÍCH MODELŮ

- △ Pilotní projekty vznikají s cílem ověřit proveditelnost navržených změn a vyvinou nástroje a metodiky, které umožní bezproblémovou implementaci v dalších regionech ČR.
- △ VZP plánuje navrženou koncepci organizaci péče podpořit i v dalších regionech, podle jejich připravenosti a dobrovolného rozhodnutí zakládat Regionální onkologické skupiny.
- △ Metodicky orientované pilotní projekty se jeví jako velmi rozumný první krok celého procesu.

ROLE VZP V NAVRŽENÝCH PILOTNÍCH PROJEKTECH

VZP

- △ partnerem při zakládání ROS a bude napomáhat dobrovolné, avšak smluvně a pravidly podložené, spolupráci KOC a ostatních členů ROS
- △ napomáhat efektivní implementaci regionálního systému pro sběr dat s cílem vytvořit systém schopný průběžně monitorovat dopad provedených změn
- △ napomáhat úhradou podloženému plošnému multidisciplinárnímu posuzování strategie léčby zhoubných nádorů v ROS
- △ reagovat systémem úhrad na případné změny v distribuci pacientů v daném cílovém regionu



△ Děkuji za pozornost