



VÁŠ DOPIS ZN.
ZE DNE:

NAŠE ZN.: ÚZP 626/2020, OLZP 710/2020

VYŘIZUJE: OLZP

TEL.: 952 220 489
E-MAIL: olzp@vzp.cz

**Vážený pan
prof. MUDr. Jan Plzák, Ph.D.
klinika ORL a chirurgie hlavy a
krku
1. lékařská fakulta Univerzity Kar-
lovy
FN Motol
V Úvalu 84
150 06 Praha 5**

DATUM: V Praze dne 13. 7. 2020

Vážený pane profesore,

děkujeme Vám za materiály ze dne 26. dubna 2020, které jste zaslal členům zastupujícím zdravotní pojišťovny v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci Ministerstva zdravotnictví ČR (dále „Kategorizační komise“).

V souladu se závěry zápisu z posledního jednání (dne 3. března 2020), který zasíláme přílohou e-mailu, bylo projednáno doplnění relevantně podložených dat medicínského zdůvodnění přínosu nejnovější generace kochleárních implantátů pro sluch.

Nicméně z předložených materiálů zaslaných odbornou společností není možné jednoznačně specifikovat pro potřeby přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, konkrétní medicínsko – terapeutické důvody k brzké výměně řečových procesorů ke kochleárním implantátům, respektive řečových procesorů.

Zcela jednoznačnou medicínskou indikaci jsme ve Vámi zaslaných dokumentech nenalezli. V materiálu nazvaném „Vyjádření ČSORLCHHK ČLS JEP k jednání se zdravotními pojišťovnami dne 3. 3. 2020 k problematice výměny zvukových procesorů kochleárního implantátu a BAHA softband“ je sice uvedena řada důvodů pro brzkou výměnu řečových procesorů, ale tyto důvody nejsou podloženy žádnými relevantními a objektivními studiemi. V dokumentu je uvedena řada subjektivních vyjádření, popřípadě jsou konstatovány obecně známé skutečnosti. Podle zdůvodnění „...5letý interval by umožnil dítěti co nejméně komplikovaný nástup do vzdělávacího procesu...“, „Stejně tak bývá obtížný přechod na druhý stupeň, kde se střídají vyučující, ne vždy zvyklí na přímé navazování komunikace s dítětem...“ by dokonce bylo možné usuzovat, že ČSORLCHHK ČLS JEP (dále také „Odborná společnost“) bude v budoucnu iniciovat změny úhrad nových řečových procesorů (popřípadě jakýchkoliv zdravotnických prostředků ze skupiny 08) z prostředků veřejného zdravotního pojištění, když u pojištěnců dojde k nové životní situaci (nástup na střední školu, nástup na vysokou školu, nástup do zaměstnání atd.). V tomto dokumentu jsou uvedeny také „Praktické zkušenosti dětské ORL kliniky FN Motol...“, aniž by bylo uvedeno, z jak velkého souboru klientů jsou tyto poznatky shromážděny a jaké bylo jejich věkové složení. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem nejsme schopni posoudit relevanci tohoto vyjádření pro jednání o zkrácení doby použitelnosti řečového procesoru o téměř 30 % (a tím i navýšení úhrad pro tuto skupinu zdravotnických prostředků).

Dále Dokument 03_PrehladUpgrade.docx v sobě zahrnuje tabulku, kterou dle našeho mínění nelze považovat za relevantní s ohledem na tvrzení, že výměna řečových procesorů v ČR je po nejdelší době. Pro úplnost uvádíme, že nyní je dle platné legislativy stanovena lhůta 7 let, nikoli 10 let. Níže jsou žlutě zvýrazněny údaje, které poukazují na nesouměřitelnost údajů o frekvenčním limitu v jiných státech v porovnání s plnou (100 %) úhradou poukazových zdravotnických prostředků, která je realizována v ČR.

	Deti	Dospelí	Špeciálne podmienky a úhrada
Veľká Británia	Každé 3 nebo 5 roky	Po 5 nebo 10 ro- koch alebo skôr	Hradené z NHS (štátne zdravotníctvo) Rôzne zdroje
USA	Po 5 rokoch	Po 5 rokoch	Skôr, ak sa uvedie lekársky dôvod Čiastočne hradené zo zdravotného poistenia (nie všetky programy to však pokrývajú)
Kanada	Po 3-10 rokoch	Po 3-10 rokoch	Ak sú splnené kritériá na upgrade Väčšinou hradí štátne zdravotníctvo
Austrália	Po 4 rokoch	Po 5 rokoch alebo skôr	Hradí štát
Nemecko	Po 5 rokoch	Po 5 rokoch	Žiadosti sa skúmajú individuálne Hradené zo zdravotného poistenia Pokud je procesor neopravitelný, nebo s novým pacient získá lepší poslech
Rakúsko	Po 5 rokoch	Po 5 rokoch	Hradené zo zdravotného poistenia
Francúzsko	Po 5 rokoch	Po 5 rokoch	Často je to však až po 6-7 rokoch Hradené zo zdravotného poistenia
Belgicko	Každé 3 roky (iba pre deti do 8 ro- kov)	Každých 5 rokov	Hradené zo zdravotného poistenia
Holandsko	Každých 5 rokov	Každých 5 rokov	Hradené zo zdravotného poistenia
Španielsko	Každých 7 rokov	Každých 7 rokov	
Litva	Po 5 rokoch	Po 5 rokoch	Hradené zo zdravotného poistenia
ČR	Po 10 rokoch	Po 10 rokoch	Čiastočne hradené zo zdravotného poistenia
Poľsko	Po 8 rokoch	Po 8 rokoch	Hradené z rozpočtu nemocnice na KI Jiný zdroj: 5 let (fakticky dostávají upgrady později – než se žádost zprocesuje, trvá to bohužel i několik let)

Pojem „Hrazené ze zdravotního pojištění“ může znamenat, že se hradí, ale pouze částečně (10%?, 50%?, 75%?, 90%?).

Z výše uvedeného lze konstatovat, že v řadě zemí, které jsou v tabulce uvedeny, existuje mnoho typů zdravotních pojištění, často i kombinovaných s komerčním připojištěním. Údaje v tabulce ale uvádějí jen jeden způsob úhrady.

Z některých dokumentů, které jste nám zaslali, není patrné, kdo je jejich autorem a kdo je garantem validity informací v těchto dokumentech obsažených (například 04_Přínosy výměny zvukového procesoru za novější.docx, popřípadě 03_PrehladUpgrade.docx).

V případě článků a publikací odeslaných ve druhém e-mailu konstatujeme, že se povětšinou jedná o propagační a promo články komerčního charakteru (například: „These developments were funded by Cochlear Limited, the manufacturer of Nucleus implant systems.“), popřípadě články hodnotící osamoceně výrobky jednoho výrobce.

Tyto články považujeme pouze za porovnání starších a novějších typů ZP jednoho výrobce, nikoliv za medicínsko – terapeutické zdůvodnění výrazného ekonomického dopadu (viz dále) do rozpočtu veřejných financí. Zjištění, že v daném oboru dochází k technickému progresu, není důvodem pro novelizaci zákona a ke zkrácení zákonem stanoveného frekvenčního limitu. U většiny zdravotnických prostředků je obvyklé, že starší

typ prostředku je na trh dodáván za sníženou cenu a nový typ se s cenou i úhradou pohybuje v současně stanovené ceně a úhradě.

K předloženému dokumentu „*Stručná analýza dopadu do rozpočtu – první úhrada po pěti letech od implantace*“ doplňujeme tyto informace:

Vámi uvedená částka 822 tis. Kč (za 1 rok) se jeví jako minimální odhad.

Provedli jsme vlastní odhady dopadu do rozpočtu, přičemž jsme vycházeli z těchto počtů výměn v jednotlivých letech:

	Počty výměn řečových procesorů (v ks) dle stávající legislativy			Počty výměn řečových procesorů (v ks) dle návrhu ČSORLCHHK		
	Výměna po 10 letech	Výměna po 7 letech	Výměna po 5 letech	Výměna po 10 letech	Výměna po 7 letech	Výměna po 5 letech
2020	20	0	0	20	0	0
2021	20	0	0	20	0	0
2022	30	0	0	30	0	0
2023	30	0	0	30	0	0
2024	40	0	0	40	0	0
2025	40	0	0	40	0	0
2026	40	0	0	40	0	0
2027	40	80	0	40	80	80
2028	50	80	0	50	80	80
2029	60	80	0	60	0	80
2030	70	80	0	70	0	80
CELKEM	760 ks			920 ks		
Celkem úhrada	136.800.000,- Kč			165.600.000,- Kč		
Průměr na 1 rok	cca 12.436.000,- Kč / 1 rok			cca 15.055.000,- Kč / 1 rok		

Podle našich odhadů dojde k navýšení úhrad za tuto skupinu ZP o přibližně 28,8 mil. Kč za dobu následujících 11 let, tj. navýšení o 2,6 milionu Kč za každý rok tohoto období.

Výše uvedená úvaha vychází z toho, že návrh odborné společnosti by byl legislativně účinný například od 1. ledna 2022 – první výměna ŘP po 5 letech by tedy mohla nastat 1. ledna 2027. Do té doby by probíhaly výměny v 10 a 7letých intervalech.

Předpokládaný počet kochleárních implantací od roku 2020 je 80/rok.

V neposlední řadě je nutné konstatovat, že dopad do rozpočtu lze očekávat mnohem vyšší, protože ve Vámi zaslané analýze vycházíte z úhrady 180 tis. Kč / ks.

Kategorizační komise však přijala návrh na novelizaci úhrady úhradové skupiny „08.02.01.01 - řečové procesory – zevní část implantabilního systému“ v mnohem vyšší úhradové hadině:

stav po implantaci kochleárního implantátu, plně aktivní uživatel – užívá 6 a více h / den a současně CAP* 5-7	1 ks / 7 let / 1 ucho	190.000,00 Kč / 1 ks
stav po implantaci kochleárního implantátu, částečný uživatel – užívá méně než 6 h / den nebo CAP* 0-4		156.522,00 Kč / 1 ks

*CAP = Category of Auditory Performance dle Nottinghamské stupnice (0=nedetekuje zvuky okolí, 1=vnímá zvuky okolí, 2=reaguje na zvuky okolí, 3=identifikuje zvuky okolí, 4=diskriminuje zvuky řeči, 5=rozumění běžným frázím bez odezírání, 6=rozumění řeči bez odezírání, 7=telefonování)

Pro zdravotní pojišťovny to znamená, že od okamžiku účinnosti novely zákona č. 48/1997 Sb. bude velká část (ne-li větší) našich pojištěnců indikována do indikační skupiny, kde úhrada procesorů bude činit 218.500, - Kč / ks, tedy o 38.500, - Kč více než je v současnosti.

Pokud by zdravotní pojišťovny hradily pojištěncům vyšší úhradu u 30 % pojištěnců (očekáváme, že procentuální zastoupení bude vyšší), tak při počtu 920 vyměněných procesorů za 11 let dojde k navýšení o dalších cca 60 mil. Kč.

Vážený pane profesore, zdravotní pojišťovny zcela objektivně a prokazatelně v nedávné minulosti vyšly vstříc velkému množství návrhů ze strany ČSORLCHHK ČLS JEP, ať se jednalo o významné změkčení indikačních podmínek kochleárních implantací, snížení užitné doby řečových procesorů, navýšení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění za řečové procesory, velmi významné navýšení úhrad v segmentu standardních sluchadel i v dalších skupinách zdravotnických prostředků, kde došlo k jednání s ČSORLCHHK – jako příklad lze uvést ZP pro tracheostomované pacienty.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti a materiály předložené výborem odborné společnosti, nelze v tuto chvíli souhlasit s navrhovanými úpravami za segment řečových procesorů pro kochleární implantáty.

VZP ČR je přesto nadále připravena jednat o možných návrzích změn kategorizačního stromu za předpokladu doložení relevantních dat s cílem zajištění dostupnosti zdravotní péče pro naše klienty.

S pozdravem



Ing. David Šmehlík, MHA

náměstek ředitele pro zdravotní péči