

Institut postgraduálního  
vzdělávání lékařů  
Škola veřejného zdravotnictví Ruská 85,  
Praha 10, 100 00

# ZAVÁDĚNÍ A HODNOCENÍ NOVÝCH TECHNOLOGIÍ VE ZDRAVOTNICTVÍ (TECHNOLOGY ASSESSMENT)

Možnosti komplexního ovlivnění  
procesu z pohledu státu  
a vedení nemocnice

Konzultant: Prof. MUDr. Ivan Gladkij, CSc.

Autor práce: Doc. MUDr. Leoš Heger, CSc.

Oponenti:

V Praze dne 1. 3. 1996

## OBSAH

3	Souhrn
4	Úvod
5	Hodnocení technologií jako medicínská disciplína
5	Medicínské technologie
7	Oblasti, které T.A. zkoumá
9	Metody používané v T.A.
12	Formalizace a institucionalizace T.A.
14	Příčiny expanze technologií 17 Možnosti centrálních regulací nárůstů technologií
17	Péče o vzdělávání
18	Omezení diktátu pacienta
18	Administrativní regulace
19	Motivační mechanismy
20	Potlačení konkurence
20	Zavedení a provádění T.A.
21	Potlačení defenzivní medicíny 22 Možnosti regulace technologií z pohledů vedení nemocnice
22	Přijímání rozhodnutí 25
	Realizace rozhodnutí
30	Závěr
31	Použitá literatura
33	Příloha

## SOUHRN

Zdravotnická technologie jsou v nejširším pojetí veškeré používané postupy, k nim potřebné hmotné vybavení a know-how. Hodnocení technologií (Technology Assessment, T.A.) je koncepce, která integruje ekonomické, medicínské, etické, manažerské, a politické pohledy na technologie a snaží se docílit jejich bezpečné a optimální využívání.

Předkládaná práce

1) podává přehled hodnocení technologií, které je metodicky uceleným postupem, sloužícím k výběru správných technologií a k optimální alokaci zdrojů

2) z pohledu státu diskutuje možnosti kontroly expanze technologií a jejich usměrňování do nejpotřebnějších oblastí systému péče o zdraví

3) popisuje a analyzuje optimální nástroje pro kontrolu technologií z pohledu nemocničního managementu, kterými jsou administrativní regulace (definice vnitřních pravidel, dodržování rozpočtu, používání standardů, potlačení konkurence) a používání motivačních mechanismů (vnitronemocniční hospodaření, decentralizace rozhodování o investicích, výchova, podpora spolupráce, hodnocení pracovišť)

Práce zdůrazňuje základní myšlenku procesu hodnocení technologií, kterou je limitace zdrojů medicíny a nutnost optimalizace jejich využívání.

## ÚVOD

Technologické inovace vedly v posledních desetiletích k pozoruhodnému pokroku. Nové materiály, biotechnologie, chirurgické techniky a počítačová technika dramaticky změnily medicínu a zlepšily její výsledky. Tento vývoj má však vedle zkvalitňování péče o zdraví i negativní dopady. Přestože vztah ceny technologií a dosahovaného zisku není snadno definovatelný, je všeobecně uznáváno, že nové technologie mají hlavní podíl na rapidně narůstající ceně zdravotní péče ve všech zemích.

Pacienti i lékaři jsou vysoce motivováni k vyhledávání postupů, které poskytují sebemenší naději na lepší výsledky bez ohledu na jejich cenu a očekávají neomezený přístup k nejmodernějším metodikám. V celém světě proto dochází k maximalistickému, nerovnoměrnému a často i nekvalifikovanému přístupu k technologiím a k napětí mezi možnostmi medicíny jako špičkové vědní disciplíny a praxí, která je limitována omezenými finančními zdroji. V tomto prostředí působí různé zájmové skupiny jako výrobci, lékaři, pacienti, manažeři, pojišťovny a politici, kteří všichni prosazují své zájmy a vyžadují přitom dokonalé informace pro svá rozhodování.

Otázky a rozhodnutí ohledně vývoje nových technologií, jejich připuštění do praxe, získávání do zdravotnických zařízení, využívání ve vhodných indikacích, placení příslušných výkonů a pod. mohou proto mít obrovské dopady na financování a úroveň péče. Zkušenosti z různých zdravotnických systémů a výše naznačené problémy si stále razantněji vynucují racionalizaci výběru medicínských technologií a jejich hodnocení (Technology Assessment, T.A.). Tradiční i nově propracovávané metodiky vyhodnocování jsou tak postupně aplikovány ve stále širší míře a stávají se integrální součástí nejen akademické, ale dnes i rutinní medicínské praxe.

Vyhodnocování různých postupů již dávno patřilo do dobře praktikované medicíny, avšak s narůstajícími možnostmi, narůstajícími limitacemi zdrojů a s nutností je optimálně využívat se T.A. postupně začalo formovat jako nová vědecko-medicínská disciplína, která si postupně vytvořila své metodiky, odborné společnosti, vědecké časopisy a legislativně kodifikované postupy (1) (Příloha).

# HODNOCENÍ TECHNOLOGIÍ JAKO MEDICÍNSKÁ DISCIPLÍNA

## Medicínské technologie

Běžná představa o technologiích jako přístrojích a zařízeních (technice) je jen velmi omezený pohled na oblast, kterou se T.A. zabývá. V širším slova smyslu jsou technologie v medicíně všechny prostředky, postupy a systémy, které se používají. Jedna z definic říká, že odečte-li se z meziročního nárůstu rozpočtu zdravotnického systému inflace, zvýšení počtů pracovníků, nárůst mezd a nárůst výkonů způsobený změnou demografických ukazatelů a změnou nemocností, zbývá částka, za kterou odpovídá změna v používaných technologiích (2).

Kategorie technologií

Do technologií patří vše následující

materiální prostředky

- léky
- zdravotnický materiál různých kategorií (např. speciální prádlo, obvazový materiál, stříkačky a jehly, katetry, implantáty, naslouchadla, chirurgické nástroje)
- přístroje
- budovy, prostory a jejich vybavení

Postupy

(diagnostické, vyhledávací, terapeutické)

Systémy

- systém medicínských oborů
- manažersko-organizační podpora
- informatika a dokumentační systém
- technicko provozní záležitosti (doprava, prádelna, odpady,

a pod.)

- systém vzdělávání
- hierarchická síť zdravotnických zařízení
- komplexní systém péče o zdraví
- a pod.

Uplatnění technologií.

Technologie lze dělit i z pohledu medicínského účelu či uplatnění. Potom lze vidět jejich použití v

- prevenci
- screeningu
- diagnostice
- léčbě
- rehabilitaci

Řada technologií může sloužit různým účelům. Některé diagnostické postupy jsou používány jak k vlastní diagnostice, tak ke screeningu. Např. koronární angiografie může být diagnostickým postupem, kontrolou provedené operace i terapeutickou intervencí, často proto nelze hodnotit určité technologie jen obecně jako takové, ale je nutno vzít v úvahu účel, ke kterému jsou využívány.

Výběr technologií pro T. A.

Hodnocení technologií se pro jejich množství a rozmanitost použití stává neobyčejně komplexní a rozsáhlou záležitostí, při které je potřeba vybírat důležité oblasti. Děje se to obvykle podle následujících kritérií

#### Drahé postupy

- s vysokými investičními náklady (např. zobrazovací metody)
- s vysokými provozními náklady (dialýza, parenterální výživa)
- s vysokými mzdovými náklady (např. kardiochirurgické operace)

#### Široce využívané postupy

- např. antibiotická terapie v ambulantní praxi

## Rizikové postupy

- např. invazivní diagnostické postupy nebo operační léčba

Racionální výběr technologií, které mají být hodnoceny, by měl být vlastně též pojímán jako záležitost, která vyžaduje své ověřování. Příliš pracně a drahé hodnocení jasných postupů by bylo neracionální a vedlo by ke špatnému využití prostředků a kapacit, které má T.A. k dispozici a které jsou stejně jako prostředky pro ostatní části medicíny omezeně. Hodnocení sebe sama je tudíž důležitým aspektem T.A.

## Oblasti, které T.A. zkoumá

Hodnocení technologií (T.A.) je systematická analýza vlastností, efektů a širších dopadů technologií. Slouží k rozhodování přijetí technologií, o jejich správném nasazení v odpovídajících situacích a obecně k racionálnímu rozdělování prostředků do oblastí, kde lze očekávat nejvyšší efekty, ať je to na úrovni individuální, institucionální, národní či globální. Posuzování technologií se děje z pohledu zkoumání jejich efektivity a ze systémového úhlu pohledu.

### Efektivita použití technologií

Než je určitá technologie uvedena do širšího používání, měla by být její efektivita hodnocena z pohledu čtyř kritérií (3)

1) zda zlepšuje výsledky zdravotní péče jako např. snížení bolesti, mortality, úzkosti a obav, nebo vylepšuje výsledný fyzický nebo mentální stav, handicap a kvalitu života

2) zda přínosy převažují nad riziky .

3) zda jsou přínosy efektivní z pohledu nákladů

4) zda zasluhuje prioritu oproti jiným technologiím v případě, že je spojená s nárůstem nákladů

Zařazení technologie v systému zdravotní péče

Existují tři základní systémové okruhy, ve kterých T.A. zkoumá příslušné technologie.

### Hodnocení technologie jako takové

- z pohledu bezpečnosti (u přístrojů např. elektrická, mechanická a provozní bezpečnost, u materiálů zaváděných do těla nízká toxicita a biokompatibilita, u léků terapeutická šíře a pod.)
- z pohledu účinnosti (u CT schopnost zobrazovat věrné, s patřičnou rozlišovací schopností a bez artefaktů, nebo u počítačového dokumentačního systému schopnost spolehlivě vyhledávat patřičné informace)
- z pohledu ceny
- z pohledu sociálního (přínosy versus vzniklý handicap u mutilujících operací, cena záchraný života při vzniku těžkého mentálního poškození)
- z pohledu etického (umělá fertilizace), a pod.

Hodnocení, jak technologie řeší problém, ke kterému je určena.

Sem patří zejména porovnávání příslušné technologie s jinými možnostmi, které jsou k dispozici, např.

- zjištění oblastí, kde MR zobrazuje lépe než CT, kde je vyšší diagnostická výtěžnost a za jakou cenu
- vyhodnocení výtěžnosti určitého screeningu, zejména v souvislosti se závažností vyhledávaného stavu, možností ho léčit a s náklady příslušné akce
- srovnání různých protokolů pro onkologickou léčbu z pohledu prodloužení života, kvality života a ceny léčení
- srovnání různých typů dezinfekce a sterilizace z pohledu ceny, účinnosti a agresivity a pod

Hodnocení technologie z pohledu systému a prostředí, ve kterém je aplikována.

Takto jsou zodpovídaný otázky následujícího typu:

- je v daném regionu potřeba MR nebo je výhodnější pacienty dovážet na vyšetření jinam, event. vůbec praktikovat



medicínu bez MR a věnovat ušetřené prostředky např. na rozšíření kardiochirurgické operativy

- je pro zdraví populace výhodnější investovat do screeningu karcinomu prsu, karcinomu tračníku, očkování proti meningokoku nebo do zvýšené frekvence preventivních prohlídek u praktických lékařů
- je lépe podpořit program rehabilitačních center nebo podpořit dostupnost pomůcek pro handicapované
- a pod.

Nutno dodat, že T.A. poskytuje řadu objektivních podkladů pro rozhodování, avšak vlastní rozhodování často má politický charakter. Je to dáno m.j. tím, že společenská váha nákladů, medicínské užitečnosti, hodnoty života, hodnoty kvality života apod. je různá pro různé populační vrstvy, různé oblasti a různé zájmové skupiny a absolutizace všech kritérií není obvykle možná. Hodnocení technologií však v každém případě tvoří solidní základnu, na které se i politické rozhodování může odehrávat racionálněji, nežli při pouhém intuitivním hodnocení jednotlivých možností.

## Metody používané v T.A.

Existují dva zásadní přístupy k hodnocení technologie, primární sběr základních dat o technologii a syntetické metody.

Primární sběr základních dat

Níže uvedené metody jsou zařazené přibližně v pořadí od nejvyšší k nejnižší vědecké exaktnosti. Pokud jsou jednotlivé studie provedené metodicky správně, lze podle jejich zařazení v žebříčku zhruba odhadnout jejich výpovědní sílu. Teoreticky platí, že nejpřesnější studie jsou pro rozhodovací proces nejpřínosnější. Praktické uplatnění je však obtížné, protože jsou drahé, trvají dlouho a nezřídka jsou zejména v klinické aplikaci z etických důvodů nerealizovatelné.

Obvyklá kategorizace metodik je následující

- kontrolované randomizované studie
- narandomizovaná srovnávací šetření s prospektivně definovanou kontrolní skupinou
- srovnávací šetření kontrolovaná proti historickým standardům či výsledkům
- plošná statistická šetření
- pilotní studia
- klinická zkušenost, demonstrační příklady, kasuistiky

Velké randomizované kontrolní studie mohou mít vysokou exaktní výpovědní hodnotu a reprodukovatelnost, je však potřeba zvažovat, jaká je jejich všeobecná platnost a schopnost generalizace výsledků. V běžné rutinní situaci, kdy není kontrolovaná selekce pacientů a kdy nejsou úplné přesné dodržovány protokoly, mohou být výsledky podstatně odlišné.

### Syntetické metody

V případě, že jednoznačná a validní primární studie neexistuje, když není relevantní příslušné klinické situaci nebo když existuje více studií s nejednoznačnými výsledky, je potřeba kombinovat více studií a přístupů a získat údaje, které s určitou pravděpodobností o příslušné technologii vypovídají.

K syntetickým metodám patří

- Metaanalýza. Je to statistická metoda, která používá různé techniky pro kombinaci výsledků různých studií různé váhy. Technika kombinace poskytuje spolehlivější závěry než jednotlivé studie (4).
- Neorganizovaný literární přehled
- Poradní expertní panely. Obvykle fungují jak pro vlastní sběr dat, tak pro další rozhodovací procesy. Seznam profesí, které se mohou v panelech účastnit, dává přehled o šíři problematiky (biochemik, biomedicínský inženýr, fyzik, lékař, farmaceut, SZP, manažer, epidemiolog, statistik, informatik, ekonom, psycholog, sociolog, právník, etik, politik).
- Přejímají jinde osvědčených postupů. Pokud

postupy nejsou řádně testované před jejich prvotním nasazením, vzniká tímto způsobem riziko kumulace balastních technologií a jejich fixování do medicínské praxe (např. venepunkce, léčení infarktu myokardu dlouhodobým klidem apod.). Rovněž přebírání zkušeností a postupů ze zahraničí může mít svá úskalí, protože každý přejímaný postup musí být posuzován v kontextu úrovně péče v dané zemi, navazujících metodik a běžných rutinních zvyklostí, pěstovaných v zahraničních podmínkách.

Problém, který je potřeba v každé konkrétní situaci řešit je výběr souboru metodik, které umožní s dostatečnou přesností a bez velké finanční a časové zátěže dojít ke správnému závěru. Současná medicína vykazuje v tomto směru až neuvěřitelnou dysproporcionalitu (3). V některých případech jsou velmi rigorózně vyžadovány přímé vědecké výsledky pomocí randomizovaných studií na velkém kvantu pacientů (nové léky), zatímco existují postupy, které se zavádějí téměř bez exaktního ověření (různé léčebné postupy, preventivní prohlídky a pod.).

I u přísně kontrolovaných lékových studií je použití řady léků nebo diagnostických postupů v dalších rozšířených indikacích ponecháno na libovůli a klinickém citu lékařů a bez dalšího ověřování. Např. v historii byla svého času módní a dlouho aplikovaná ultrazvuková diagnostika parenchymových postižení jater, ledvin a pankreatu. Tato zavádějící tendence se objevila potom, co byla ověřena užitečnost UŽ vyšetření pro detekci ložiskových leží a určité znásilňování metodiky a rozšiřování o nové indikace bylo dlouho pokládáno za správné.

Z libovůle a neexaktnosti zavádění nových metodik vyplývá obrovská variabilita, s jakou je medicína praktikována nejen v různých státech světa, ale i v různých blízkých zdravotnických zařízeních. Existuje mnoho důkazů o tom, jak rozličně jsou indikovány např. diagnostické postupy a ve frekvenci biochemických testů, konziliárních vyšetření a rtg vyšetření existují až řádové neodůvodněné rozdíly.

Výše uvedené metody, od kontrolovaných randomizovaných pokusů až po syntetické studie typu metaanalýzy či expertních panelů hodnotí hlavně medicínskou účinnost příslušné technologie. Dále je však potřeba každou technologii analyzovat z pohledu bezpečnosti, ceny, pohodlí pacienta, dopadů na dosud používané technologie, z organizačních hledisek a z pohledu etiky, legislativy a politických dopadů.

Vyhodnocovací analýzy

Soubor informací, získaných o technologii, je třeba vyhodnotit. Často se přitom používá základních metod rozhodovací analýzy, kterými jsou (5, 6):

1) Analýza minimalizace nákladů (srovnávání nákladů metod, které vedou k podobným výsledkům)

2) Analýza ziskovosti (cost-benefit) se používá tam, kde lze přínosnost metody vyčíslit v penězích (např. ušetřeno dnů pracovní neschopnosti, zkrácení hospitalizace, cena zachráněného života)

3) Analýza účinnosti (cost-effectiveness) se používá v případech, kdy určení efektu v penězích není možné a kdy je možno srovnávat pomocí biomedicínských indikátorů (např. snížení mortality, získaná léta života, počet případů, kdy se určitá hodnota jako TK, glykemie apod. stabilizovala a j.)

4) Analýza prospěchu (cost-utility) je metoda, která se snaží řešit dopad různých technologií na kvalitu života, event. převádět získaná léta života na různé indexy tím, že se násobí váhovými koeficienty, které jsou odvozeny z kvality života nebo stupně získaného handicapu (Quality Adjusted Life Years, QALY) (7)

## Formalizace a institucionalizace T.A.

Každý stát se snaží více či méně formálně kontrolovat lékařské technologie pomocí různě rigorózně definovaných "lege artis" postupů, schvalovacích procedur pro zavádění nových technologií a administrativních bariér při získávání drahé techniky. Systémy konkrétních opatření jsou v různých zemích odlišné a v průběhu doby se mění, protože růst nákladů, politické tlaky a vlivy výrobců činí celý problém velmi choulostivou záležitostí (8, 9).

V ČR určuje základní pravidla Zákon o péči o zdraví lidu č. 20/66 v příslušných novelizacích. Nejrigorózněji je kontrolováno zavádění nových léčiv, která podléhají povinné registraci. Agendou je pověřen Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) Praha, který zajišťuje testování a přejímání zkoušek, prováděných v zahraničí. Testování zahrnuje zkoumání chemických vlastností, farmakodynamiky, stability, toxicity, klinické efektivity, vedlejších účinků, indikací a kontraindikací, inkompatibilit, dlouhodobých

účinků a správné výrobní praxe (9). Zavádění nového léku do praxe je velmi náročná, několik let trvající procedura a velkým dílem se podílí na vysoké ceně léčiv, zejména u méně často používaných léků na vzácnější onemocnění.

V roce 1992 byla převedena na SOKL i agenda, týkající se schvalování zdravotnických materiálů a zdravotnické techniky, která patřila dříve podniku Zdravotnické zásobování. Dnes provádí kontrolu nad nově konstruovanými i dováženými přístroji i materiály stát a snahou je zabránit jakémukoli střetu zájmů. Podle novely Zákona 20/66 je ve sféře zdravotnické techniky zodpovědný za používání schválené techniky uživatel, který též ručí za dobrý stav přístrojů a zachování parametrů, které jsou nutné pro jejich schválení.

Registrace přístrojů je podmíněna certifikátem státních zkušeben (Zákon o zkušebnictví č. 30/1968), které testují mechanickou, elektrickou a provozní bezpečnost. Určitou roli hraje i hygienická služba. SÚKL organizuje klinické zkoušky, které však nemají tak formalizovaný charakter jako u léků a vyhodnocení účinnosti a efektivity příslušného zařízení je víceméně ponecháno na uživateli. Jednoznačně není kodifikováno ani přejímání certifikátů od renomovaných zahraničních zkušeben.

Schvalování léků i zdravotnické techniky je podle výše uvedeného schématu propracováno ve většině zemí. Pokud však jde o ostatní technologie, zejména klinického charakteru, zůstávají formální schvalovací procedury v celém světě značně pozadu (3). U nás existovala při vědecké radě MZ ČR Komise pro nové léčebné postupy, spolupracující s odborem farmacie. Komise nebyla formálně zrušena, je však de facto t.č. nefunkční. Ani legislativní definice "lege artis" není jednoznačná a zvykově se udržuje praxe, že medicína je správná, je-li praktikovaná podle uznávaných učebnic, event. vědeckých článků, publikovaných v časopisech či dle metodických návodů MZ ČR.

Zavádění a testování nových diagnostických a terapeutických postupů má určitý podklad ve Vyhlášce č. 394/91 o fakultních a dalších nemocnicích, OLU a KHS v působnosti MZ. Ve fakultních nemocnicích je klinikám přiznáno právo na rozvojové a výzkumné aktivity, ale schvalovací procedury těchto aktivit nejsou vyhláškou řešené. Výzkumy, oficiálně dotované z grantových agentur (Interní grantová agentura MZ ČR apod.) nyní podléhají oponentnímu schvalování na úrovni vědeckých rad a schvalování v etických komisích příslušných institucí. Postupně se začíná vžívat praxe, že zavádění závažnějších nových metodik podléhá schválení etické komise i



u negrantových výzkumů, event. i schválení vědecké rady či příslušné rozvojové komise nemocnice, tak jak je to zvykem v zahraničí.

## Příčiny expanze technologií

Zavádění nových technologií přináší výhody pro pacienty (lepší výsledky, bezpečnější a pohodlnější diagnostika a léčba), pro personál (usnadnění práce, zvýšení jistoty v diagnostice, bezpečnější terapeutické postupy) a pro medicínu jako takovou (neustálý rozvoj poznání příčin, průběhu a účinné léčby nemocí). Zavádění nových technologií však provázejí i nevýhody. Jen málo kdy dochází k reálným úsporám financí. Daleko častěji jsou zlepšené výsledky provázeny výrazným vzestupem cen péče (dialyzační program, kloubní náhrady, zlepšená diagnostika pomocí CT, rozšiřování intenzivní terapie apod.). Někdy může dojít ke snížení jisté části nákladů (zkrácení hospitalizace u laparoskopických operací), celková cena je však zvýšená vzhledem k vysokým investičním a provozním nákladům, spojeným s vlastní procedurou.

Často nastolují nové technologie i závažné etické problémy, provázené otázkami typu "kdy jsou šance na úspěch dostatečně nízké, aby mohla být přerušena intenzivní terapie", nebo "jak pečovat o nezvratné komatozní stavy", "jak selektovat pacienty pro transplantace, které nemohou být nasazené celoplošně" a pod.).

Pohledy na expanzi technologií mohou být velmi protichůdné i z dalších hledisek. Jiný přístup bude mít např. výrobce přístrojů, v jehož zájmu je vyvíjet a prodávat co nejvíce nejen kvůli aktuálnímu zisku, ale i kvůli dlouhodobému udržení prestiže a dobré pozici na trhu. Plátcí (stát, pojišťovna) naopak budou vedeni snahou ušetřit a udržet limitovaný rozpočet a umožnit rozvoj v těch oblastech, které jsou nejproduktivnější. Z celospolečenského hlediska může být teoreticky nejvýhodnější umožnit rozvoj těch technologií, které mají největší dopad na plošné zdraví populace (prevence, podpora zdravého prostředí a způsobu života), politické a humanitární důvody však mohou vést k podpoře určitých prestižních oblastí (např. péče o extrémně nedonesené novorozence) nebo k drahé podpoře diagnostiky a léčby vzácnějších onemocnění (vývoj léků na vzácné choroby, molekulárně genetický screening onemocnění typu mucoviscidozy a pod.).

Na tomto rozporuplném pozadí se odehrává vývoj,

který je naprosto jednoznačný v celém světě a vede k neustálému rozšiřování a zavádění nových technologií rychleji, nežli narůstají finanční zdroje. Tento rozvoj vytváří napětí mezi teoretickými a reálnými možnostmi a jeho příčinu lze vidět v řadě faktorů, které jednak podněcují získávání technologií, jednak brání jejich řádnému vyhodnocování. Teoreticky je jasná, že nová technologie by mely být přijímány až po řádném vyhodnocení, praxe tomu však zdaleka neodpovídá. Důvody jsou následující

- T.A. není u všech technologií k dispozici, je drahé a zdlouhavé. Existují metodiky, které se vyhodnocují snadněji a exaktněji a naopak metody, kde je T.A. neobyčejně obtížné (např. dlouhodobé dopady nutričních zvyklostí v ranném věku nebo ekonomická efektivita různých diagnostických postupů).

- Lékaři, pacienti a jejich příbuzní jsou silně motivováni na použití nových technologií pro diagnostiku a léčbu nemocí a všichni jsou v dobré vůli ochotni věřit novinkám jen na základe předběžných výsledků a ještě dříve, než jsou přineseny definitivní důkazy o jejich užitečnosti.

- Lékaři ze snahy pomoci pacientům, z důvodů zvědavosti, z prestižních důvodů a kvůli konkurenceschopnosti naléhají velmi silně na administrátory a jsou ochotni nasadit všechny prostředky ke získávání zdrojů na nové technologie. Administrátoři často tomuto tlaku podléhají, protože prestiž lékařů a přednostů klinik je ve zdravotnické hierarchii mimořádně vysoká a jejich politická pozice je silná.

- Pojišťovny, ministerstvo, parlament a další subjekty, které by mely dbát na regulaci růstu technologií rovněž uvedeným tlakům podléhají. Někdy tomu tak je z důvodů zachování konkurenční pozice (pojišťovny), jindy z důvodů politických, obchodních a dalších (např. tlak výrobců přístrojů a farmaceutických firem).

- Hodnotový žebříček v medicíně je z pohledu společnosti i z vnitřního pohledu značně zdeformován. Jako dobrá je klasifikována obvykle ta nejšpičkovější medicína, pěstovaná na klinikách a v akademických centrech. Paradoxně zatížení pacienta intenzivními diagnostickými i terapeutickými procedurami zde může být neúměrně vysoké, přičemž např. v pozdních fázích nemocí může být i méně intenzivní péče větším přínosem (hospice, domácí péče).

- Zavádění nových technologií vyvolává druhotný růst nákladů. Např. zavedení moderních, bezpečnějších a méně invazivních technik v operativě katarakty či žlučníku značně snížilo

indikační látku. Zatímco dříve byly indikace k zákroku velmi přísné a týkaly se jen neudržitelných stavů, jsou dnes indikovány mnohem lehčí případy, u kterých jde spíše o vylepšení kvality života než o vitální záležitost.

- Důvodem nadužívání technologií mohou být i některé "úchytky" v myšlení lékařů, jako jsou snahy o akademický perfekcionismus, defenzivní alibistický či obsedentní přístup, který vede k opakování a rozšiřování diagnostických testů nebo snaha zakrýt nedostatečné vzdělání či zkušenost.

- Některé technologie se přežily a přesto jsou z tradice a setrvačnosti i nadále používané (např. rtg snímky lebky v traumatologické diagnostice nebo kvůli "nitrolební hypertenzi jsou v éře CT a v důsledku dokonalejšího poznání patofyziologie v podstatě nepřínosné).

- Pozoruhodný je i fakt, že u řady stavů dnes prakticky již není znám přirozený průběh onemocnění a etické konvence jen těžko umožňují opustit zavedenou, i když třeba řádně neověřenou terapii.

Soutěž založená na diktátu nových technologií vede k distorzi zdravotnického systému a k těžké finanční eskalaci. Společnost unese jen definovaný počet intenzivních lůžek, katetrizačních laboratoří, kardiokirurgických a transplantačních center nebo MR aparátů. Aby byla medicína efektivní, musí být tento počet definován jako kompromis mezi medicínskými potřebami a ekonomickými zdroji a proces hodnocení technologií v tvorbě tohoto kompromisu musí sehrávat klíčovou úlohu.



# MOŽNOSTI CENTRÁLNÍCH REGULACÍ NÁRŮSTU TECHNOLOGIÍ

I v nejbohatších zemích světa existuje permanentní konflikt mezi potřebami medicíny a finančními zdroji. Paradoxně stejně jako v ČR, existuje i např. v řádově bohatších USA stále napětí kvůli nedostatku intenzivních lůžek, jejich nedostatečnému vybavení a limitovanému provoznímu financování (10). Protože medicína v mnoha oblastech umí mnohem více, než na kolik má zdrojů, nemůže se dnes bez regulačních mechanismů a definované politiky, která zmenší prostor pro nekontrolovanou expanzi technologií žádná země obejít. Možnosti, jak v regulacích expanze technologií z pohledu státu či velkých plátců péče postupovat, jsou popsány v následujícím (11).

## Péče o vzdělávání

Dostatečná zkušenost a teoretické znalosti umožňují volbu racionálních postupů. V seznámení se základními principy T.A. a v přijetí základní filozofie limitace zdrojů a nutnosti jejich racionálního využívání je speciálně v ČR dosud velká rezerva. Vtažení lékařských fakult do tohoto procesu je nezbytné, protože ty právě tvoří centra, kde jsou formovány základní postoje lékařů. Na fakultách převládá v rámci akademických evaluačních mechanismů veliký tlak na rozvoj za každou cenu a na pěstování té nejšpičkovější medicíny.

Bez akademického přístupu k medicíně by se její rozvoj pravděpodobně zastavil, avšak jako negativní průvodní jev výuky na fakultách je dlouho přetrvávající pocit všech studentů, že prestiž medicíny roste směrem od praktiků a ambulantních lékařů a přes malé nemocnice až po velká výuková centra. Byl by proto zapotřebí posun k takovému uvažování, které považuje medicínu za nejlepší v případě, kdy sice nedosahuje světových parametrů, ale kdy jsou akceptované časové i místní podmínky a zdroje a ty jsou potom využívané dokonale. S takovouto filozofií je možno pěstovat dobrou medicínu i v chudé zemi a v nejposlednější a nejhůře vybavené nemocnici.

## Omezení diktátu pacienta

Spoluúčastí pacienta na úhradě výkonů lze do určité míry regulovat poptávku po některých výkonech (např. použití lepších materiálů ve stomatologii). Problematika spoluúčasti zahrnuje však i její sociální únosnost, která brání jejímu masivnějšímu využívání. Spoluúčast obvykle vyžaduje definování standardní (základní) a nadstandardní, plně nehrzené péče, což je velmi složitý a odborně i politicky choulostivý úkol. Potřebná standardní péče navíc není absolutní kategorií a je vždy podmíněna zdroji, které jsou k dispozici, stupněm medicínského poznání, průměrnou zdravotní a kulturní úrovní populace a řadou etických, sociálních a politických aspektů.

Postoj pacientů ohledně pocíťované potřeby péče se může velmi měnit. K zajímavému posunu např. došlo mezi 70. a 80. lety v rentgenologii. Zatímco dříve bylo rtg vyšetření pacienty tvrdě vyžadováno i v případech banálních onemocnění, vyvinula se vlivem osvěty a přidružených okolností (jaderné pokusy, zvýšený zájem o radonovou emisi ze stavebních materiálů) právě opačná tendence a postupně celá řada pacientů začala rtg vyšetření zpochybňovat a velmi kriticky nést jejich opakování. Podobný fenomén se objevuje např. i u používání krevních transfuzí v důsledku šíření povědomí o infekci HIV. Jsou však i opačné tendence. K narůstajícím potřebám patří požadavky na hospitalizace matek s dětmi, potřeba dostupnosti rychlé zdravotnické pomoci nebo potřeba transplantací kostní dřeně u onkologických onemocnění.

## Administrativní regulace

Ve světě byla vyzkoušená účinnost celé řady opatření, která mohou přibrzďovat expanzi technologií.

- Definice hierarchické sítě zdravotnických zařízení, standardů jejich vybavení a spektra činností. Klasické bylo určení třístupňové hierarchie nemocnic a rajonizace, které u nás dříve fungovalo.

- Standardizace výkonů, jejich indikací a podmínek vybavení.

- Definování schvalovacích procedur pro určité technologie či zařízení. Např. schválení nákupu

drahých přístrojů ministerstvem zdravotnictví, nezbytno pro proplácení procedur nebo vyčlenění drahých zákroků (např. transplantace) z běžného pojištění a přímé proplácení státem.

- Státní dotace na vybrané přístroje, jejichž amortizace není zahrnuta do platby za příslušný výkon. Při přípravě nemocenského pojištění v r. 1991 byl záměr zahrnout do kalkulací výkonů odpisy všech přístrojů do hodnoty 10 mil. Kč a vyloučit z ní přístroje dražší (např. CT, ozařovače apod.), jejichž sít by si tak ponechal stát pod kontrolou.

- Regulace pomocí schvalovacích certifikátů na technologie. Zpřísnění registračních mechanismů při schvalování léků a přístrojů může podstatně zpomalit jejich vstup na zdravotnický trh.

- Regulace pomocí státem ovlivňovaných cen. Typickým příkladem je v současnosti praktikovaná cenotvorba, užívaná ministerstvem financí k regulaci cen léků.

## Motivační mechanismy

Všeobecně je známo, že financování péče prospektivním způsobem (rozpočtem, DRG) vede k intenzivní snaze poskytovatelů praktikovat péči co nejúsporněji a využívat drahé technologie v rámci zachování postupů lege artis v co nejmenší míře. Naopak systém platby za výkon vede k těžko kontrolovatelné expanzi diagnostických procedur i terapeutických úkonů.

V systému platby za výkon může být i sazebníková cena využívána motivačním způsobem. Nadhodnocení platby za výkony, které je potřeba zvýšit (např. prevence) vede ke zvýšenému zájmu o jejich provádění. Jak ukazuje chybná kalkulace dialýzy, která ji v ČR značně zvýhodnila, může k nárůstu počtu takovýchto výkonů docházet velmi rychle. K opačnému jevu, tj. snížení zájmu o výkony při podhodnocené platbě dochází rovněž, jak ukazuje situace v privátních nemocnicích, které si mohou selektovat pacienty a málo výhodné výkony neprovádějí.

# Potlačení konkurence

Příliš uvolněné konkurenční prostředí vede k četným duplicitám ve zdravotnické síti a málo efektivnímu využívání kapacit. Příklady potlačování konkurence z USA, kde vznikají velké monopolní organizační celky typu OUNZ-KUNZ (HMO, Health Maintenance Organizations) ukazují, že běžné tržní mechanismy se pro medicínu hodí jenom v některých fázích jejího organizačního vývoje.

## Zavedení a provádění T.A.

Jakákoliv argumentace je přijímána lépe v případě, že má věcný charakter. Pokud T.A. přinese dostatek důkazů ve výhodnosti určitého směru nebo naopak nevýhodnosti jiných technologií, mohou být tyto argumenty racionální lékařskou komunitou přijímány a mohou tlumit ostatní mechanismy, které vedou k vyčerpávání zdrojů.

Vzhledem k rozsahu medicínské praxe a reálné nemožnosti testovat všechny postupy musí existovat výběr oblastí, které budou pro důkladné provádění T.A. prioritní. O metodice výběru neexistuje obecná shoda a obvykle jsou priority stanoveny ad hoc dle momentálních potřeb a nebo i subjektivně. Přednost mají obvykle technologie, které jsou

- drahé (MR)
- týkají se velkého množství pacientů (léčba antibiotiky)
- řeší problémy ohrožení života (letecká záchranná služba)
- postihují stavy s vysokou morbiditou a mortalitou (screening TBC)
- vedou ke kontroverzním a nepodloženým rozdílům v množství prováděných výkonů (císařské řezy, módní vyšetřovací metody)
- jsou předmětem vědeckých, profesních, veřejných či etických sporů (stanovení mozkové smrti pro odběr orgánů)

**UPOZORNĚNÍ: Tento dokument má sloužit výhradně k osobní potřebě oprávněného uživatele a k jeho studijním účelům, je majetkem IPVZ a podléhá autorskému zákonu č. 121/2000 Sb.**

- musí být z různých důvodů regulované (UZ vyšetřování praktických lékařů, kteří nemají dostatečnou erudici k řádnému provádění vyšetření)
- vyžadují řešení otázek změn ve financování pojišťovnamí (drahé laparoskopické operace versus klasické operace)

Určení priorit má výrazně lokální a dočasný charakter. Např. problém vysokého procenta prováděných císařských fezů v USA v ČR neexistuje. Nově se naopak objevil problém příliš uvolněné a drahé antibiotické terapie, který vznikl v době, kdy se uvolnila pravidla pro preskripci v ambulantní sféře a kdy se uvolnily administrativní bariéry.

## Potlačení defenzivní medicíny

Je známo, že tam, kde je snadné se soudit s lékařem nebo zdravotnickým zařízením o náhradu za poškození se vyvíjejí mnohem náročnější a dražší postupy pro řešení jednotlivých stavů, které mají za úkol chránit lékaře před nařčením ze zanedbání péče. Medicína musí vždy pracovat s určitými pravděpodobnostmi a úplné vyloučení diagnostických omylů či komplikací při lékařských zákrocích není nikdy možné. Snaha volit takové postupy, které jsou z pohledu nařčení lékaře z chyby bezpečnější může vést k volbě velmi drahých a málo přínosných postupů. Z tohoto pohledu by měl stát zajistit takové zákonodárství, které by odpovědnost lékaře za chyby jasně definovala a omezila možnosti, jak vytvořit ze soudních procesů proti medicíně výnosný obchod.

# MOŽNOSTI REGULACE TECHNOLOGIÍ Z POHLEDU VEDENÍ NEMOCNICE

Současně jak dochází ke globálnímu rozvoji medicíny a nárůstu cen péče, je tento fenomén kopírován i ve zdravotnických zařízeních. Jejich management musí proto pracovat s nástroji, které rozvoj regulují a brání expanzi technologií i lokálně. Úroveň ekonomiky a pravidla, určená pro zdravotnictví státem vytvářejí určité prostředí, ve kterém se nemocnice musí pohybovat a zavádět si v jeho rámci prostředky pro regulaci rozvoje a určování priorit.

Z pohledu nemocničního vedení jsou teoreticky možné dvě situace, kterým je třeba čelit. Je to buď příliš velký tlak na získávání nových technologií nebo naopak, zaostávání v určitém směru a potřeba některé oblasti podpořit. Druhý případ je podstatně vzácnější a obvykle je spíše potřeba požadavky na rozvoj brzdit kvůli omezeným zdrojům.

Aby regulace byly úspěšné, musí být dostatečně propracované dva okruhy problémů. Je to jednak přijímání správných rozhodnutí, jednak realizace těchto rozhodnutí. Zároveň musejí regulace směřovat k zachování uspokojivého a pozitivně motivujícího prostředí v nemocnici a k vytváření povědomí jednotlivých aktérů, že mají svá racionální a spravedlivá pravidla.

## Přijímání rozhodnutí

Pro racionální rozhodování je potřeba vytvořit dobrý informační systém, na základě analýzy informací přijímat příslušná rozhodnutí a zajistit zpětnovazební systém, který potvrdí jejich správnost či nesprávnost.

### Informační systém

Dokonalý informační systém by měl zajistit spolehlivé informace o zevním a vnitřním prostředí.

Zevní prostředí musí být monitorováno z pohledu podmínek financování nemocnice, regulací rozvojových aktivit státem, rozvoje medicíny obecně, stavem rozvoje zdravotnického systému ve světě, státu, regionu a nejbližším okolí nemocnice. Musí být jasné aktuální potřeby okolí a hrozby konkurence celostátní (riziko ztráty priorit) nebo lokální (konkurující zdravotnické zařízení v okolí), a to jak z pohledu odborného, tak ekonomického.

Informace o vnitřním prostředí musí zahrnovat informace o vybavení, odborné úrovni a ekonomické situaci jednotlivých pracovišť v nemocnici, o nosných oborech nemocnice a naopak o slabínách, které ohrožují odbornou úroveň nebo běžné fungování a poskytování péče.

V oblasti financování jednotlivých složek nemocnice je žádoucí oddělit běžný provozní rozpočet a financování prosté reprodukce od rozvojových aktivit. Zatímco tvorbu běžného rozpočtu je možno posuzovat jako technický problém, který je řešen podle zavedených pravidel, vyžaduje financování rozvoje vysokou pozornost managementu a potřebnou flexibilitu.

Zásadním požadavkem je informovanost o vývoji příslušného oboru po několik let, včetně investic v minulých letech, o finančních, prostorových a personálních konsekvencích zavedení požadované technologie, o možném vývoji poptávky ve smyslu dostatku pacientů a o schopnosti pracoviště novou technologií uvést do života.

Pro rozhodování o zavádění nových technologií by měly být k dispozici následující podklady

- požadavky jednotlivých pracovišť nemocnice
- přehled stavu příslušné problematiky ve světě, v ČR a v okolí nemocnice
- medicínská hlediska (očekávaný diagnostický či léčebný přínos, přínos pro pohodlí pacienta, rizika zdravotní, právní, dopady na jiná oddělení ve smyslu dalších zvýšených požadavků nebo naopak jejich útlumu při potlačení stávajících technologií, medicínská potřeba a etické dopady)
- ekonomická hlediska (investiční náklady, provozní náklady, očekávané výnosy, časový průběh návratnosti, vyvolané investice, rizika nasycení trhu)



- ovlivnění stávajícího systému v organizaci (nároky na personální zajištění, speciální znalosti a vzdělávání, návaznosti na další obory a u nich vyvolané změny, prostorové a energetické předpoklady, otázky hygieny a bezpečnosti práce)

Pokud jde o nákupy techniky, je nutno zvážit některé další specifické oblasti (12), jako jsou fyzická a morální životnost investice, otázky servisu, vyvolaných investic, obchodní aspekty jako doba dodávky, způsob instalace, přebírání procedury, reklamační pravidla apod.

Pokud je financování rozvojových aktivit v nemocnici jasně odděleno od ostatních záležitostí, vyplývá z toho i logická potřeba subjektu, který celou záležitost řídí. Může to být ředitel organizace nebo komise, které všechny uvedené aspekty hodnotí a doporučují směry, kterými se bude nemocnice ubírat. Následující ukázka je citát z vnitřních pravidel jedné New Yorkské nemocnice, který definuje práci nemocniční komise pro T.A..

### Komise pro rozvoj a nové programy

členové: lékařský ředitel

předseda komise pro kvalitu  
předseda komise pro operační sály  
předseda komise pro problémové případy  
předseda komise pro ambulantní sféru  
hlavní sestra  
zástupce vedení nemocnice  
zástupce sekundářů

povinnosti: komise hodnotí všechny návrhy na nové programy a projekty před tím, než jsou předloženy lékařské radě. Komise určuje jejich priority, možnosti implementace, dopady na stávající ekonomiku a odbornou činnost nemocnice. Lékařská rada předkládá své doporučení.

Komise pro nové technologie tohoto typu obvykle shromažďují požadavky na nové programy, postupy a zařízení, vyhodnocují je za pomoci metod T.A. a podle finančních možností a potřeb nemocnice určují priority. Běžnými případy, které jsou takto řešené jsou např. otázka změny antibiotické profylaxe před operačními výkony, rozšíření algoritmů u imunomodulační terapie na jednotkách intenzivní péče, zavedení kvalitnějších kontrastních látek pro rtg vystření, nákupy nových přístrojů, stavební investice a podobné situace, které znamenají zvýšené finanční zatížení nemocnice.



Zpětná kontrola

Součástí informačního systému by měl být i systém, kontrolující účinnost a dopady dříve přijatých rozhodnutí. Běžné by měly být k dispozici přehledy o v minulosti zavedených nových technologiích, jejich ceně a o využívání nových přístrojů. U závažnějších investic by mělo být pravidelně prováděno ekonomické a odborně vyhodnocení.

## Realizace rozhodnutí

Jednoduchá pravidla získávání nových technologií není snadné aplikovat zejména ve velkých institucích se složitou organizační strukturou a prosazování rozhodnutí ohledně regulace technologií nemusí být lehkou záležitostí. Vedení nemocnice má v této oblasti k dispozici nástroje administrativní a motivační.

Administrativní regulace

### Definice jasných vnitřních pravidel

Obvykle bývá definováno, do jakých částek mohou vedoucí pracovišť sami rozhodovat o nákupu přístrojů a zařízení a od kterých je nutno projít schválením prostřednictvím např. komise pro rozvoj. Odebrání pravomoci přednostům klinik není obtížné v případě jednoznačně definovaných situací, jako je právě nákup techniky (13)

### Dodržování rozpočtu pracoviště

V případech, kdy je zavedení nová technologie jednoznačně ohraničená jednorázová akce je situace poměrně snadno kontrolovatelná. Složitější je stav, kdy klinika může zavést novou technologii nenápadným, plíživým způsobem, např. tak, že změní určitý terapeutický postup a zavede terapii, která je oproti původní dražší. Takovýto zásah může mít těžké finanční dopady, ale může přitom zůstat poměrně dlouho (několik měsíců) skryt v rámci běžné sezónní oscilace nákladů. Odhalení situace v pozdním stádiu může vést

k velkému napětí při vynuceném návratu ke staršímu režimu a potlačení zavedených změn.

K předcházení podobných situací je nutno určit jednak plnou zodpovědnost příslušného vedoucího pracovníka za dodržování rozpočtu, včetně represivních opatření pokud k porušování dojde, jednak určit pravidla, kam až sahají pravomoce vedoucího pracoviště a od kterého momentu je nutno změnu předkládat ve formě projektu ke schválení. Obecná formulace pravidel není obvykle snadná a kromě jasného negativního dopadu do rozpočtu oddělení je nutno dlouhodobě pěstovat určité povědomí a cit pro správnou odbornou hranici.

vypracování a dodržování standardů, které definují správné postupy používané v dané nemocnici

Standardy v reálném životě nemohou pokrýt veškeré situace a jsou obvykle voleny pro nejpodstatnější záležitosti podobně jako se volí kritéria pro aplikaci T.A. Tam, kde standardy existují, je kontrola procesu zavádění nových technologií lepší a obvykle se řeší při definování standardu, na kterém musí spolupracovat dohromady lékaři, kterých se záležitost týká, spolu s oponenty z jiných oborů, ekonomy a administrátory.

Standardy jsou i prostředkem proti plíživému rozšiřování nových technologií do oblastí, pro které nejsou určeny. Např. již zmiňované užívání imunomodulace v terapii život ohrožujících stavů může velmi rychle přesáhnout původní indikace, kde je efekt ověřen a rozšířit se i na stavy, kde jsou výsledky spíše přáním či nadějí bez provedených průkazů účinnosti. Následkem může pak být výrazné, avšak neefektivní navýšení nákladů (11).

Potlačení konkurence mezi pracovišti

Přirozenou tendencí každého aktivního přednosty klinického pracoviště je rozšiřování hranic oboru. Oborové hranice jsou stanoveny v podstatě uměle, na základě historických zvyklostí a dlouhodobého vývoje a na pomezí oborů jsou předmětem sporů, často překrývání nevádí. Např. je-li dostatek pacientů, mohou UZ přístroje vlastnit a obsluhovat rentgenologové, internisté i gynekologové. Všichni odvádějí takový objem práce, který je nezbytný pro řádnou specializaci a takový objem výkonů, který přístroj vytíží a pro vyšetřujícího znamená získání dostateku zkušeností. Existují však situace, kdy jsou např. stejná laboratorní vyšetření prováděna oddělením klinické biochemie, oddělením imunologie a transfuzní stanicí a vznikají tak zbytečné duplicity a inkonzistence výsledků.

Nejsou-li pro takovéto duplicity důvody kapacitní či místní (např. špatná dostupnost některé laboratoře z určité oblasti nemocnice), ale pouze snaha pěstovat obor v celé šíři, je to důvodem k administrativnímu zásahu. Tam, kde by byla ohrožena odborná úroveň oboru, např. z pohledu celého rozsahu pro vzdělávání atestantů, je možno situaci řešit stážemi či rotací atestantů do druhého oboru, vytvořením společných sdílených laboratoří a nebo, v extrémním případě, organizačním sloučením oboru do jednoho vyššího celku.

Motivační mechanismy

### Způsob vnitřní nemocničního hospodaření

Hospodářská pravidla nemocnice a stupeň volnosti jednotlivých oddělení výrazně ovlivňuje jejich chování. Podobně jako v celostátním měřítku vyvolá i uvnitř nemocnice platba za výkon snahu výkony a technologie expandovat, zatímco rozpočtové hospodaření bude spíše restriktivní. Zdá se, že nejsilněji působícím antiexpanzivním prostředkem by mohl být britský model držitelů fondů, kdy objednavatel vyšetření či příslušné léčby hraď náklady ze svého rozpočtu. Současný trend nárůstu výkonů v nemocnicích ukazuje, že se v podstatě stabilizovaly nárůsty v hospitalizačních a ambulantních výkonech a naopak prudce rostou v komplementárních oborech. Regulační mechanismus změněného typu by proto byl ideální, pokud nebudou nemocnice financovány v budoucnu jinak než současným mechanismem platby za výkon.

### Decentralizace rozhodování o investicích

Delegace pravomoci a zodpovědnosti na vedoucí jednotlivých pracovišť může výrazně posílit snahu hospodařit s prostředky, které jsou k dispozici, maximálně racionálně. Autor má vlastní zkušenost s částečným rozpuštěním investičních prostředků nemocnice na přednosty klinik. Prosazení nového režimu nebylo snadné a podařilo se po letech přísné centrální regulace všech nákupů, plně se však osvědčilo.

Centrální rozdělování má několik nevýhod. Jednak je snadno ovlivnitelné, pokud útvar s rozhodovací pravomocí (ať jedinec či komise) posuzuje žádosti i jen zčásti subjektivním vyhodnocováním. Potom kliniky s agresivnějším nátlakovým přístupem mají větší šanci získat zdroje, nežli kliniky používající sice objektivní, ale klidnou a slušnou argumentaci. Tomuto fenoménu, který provází centrální rozhodování, lze čelit jedine

důslednou analýzou potřeb, která vyžaduje rozsáhlý administrativní aparát a sběr dat.

Běžně se stává, že i oprávněné rozvojové požadavky jsou objemově značné nadnesené v duchu motta co nedostanu já, utrhne si někdo jiný. Je-li např. oprávněnost přístroje uznána, nic nebrání žádat o přístroj s podstatně lepším vybavením, než je nezbytné nutné. Vyhodnotit přesnou specifikaci speciálních přístrojů je obvykle těžké z důvodů nedostatku oponentů, od kterých lze obvykle očekávat větší loajalitu vůči návrhovateli nežli vůči ředitelství nemocnice.

V této situaci je výhodnější nějakým mechanismem udělat hrubý odhad, oddělit objem prostředků na danou aktivitu a ponechat je k volnému použití žadateli s tím, že co ušetří, bude moci použít bez dalšího omezení pro svůj obor. To obvykle vyvolá velmi racionální postup při specifikaci a nákupu a motivuje uživatele k úsporám, které jsou v jeho prospěch.

Dalším krokem je zmíněná decentralizace pravidelné roční částky na investice, která se t. č. v autorově nemocnici pohybuje mezi 50 tis. až 1 mil. Kč, podle velikosti, investiční náročnosti, stupně amortizace přístrojů a celkových hospodářských výsledků příslušného oboru. Přísně je zaručena meziroční převoditelnost prostředků. Zkušenosti s tímto systémem jsou vysoce pozitivní a ukazují, že dochází k rozumným nákupům v oblasti drobnějších investic, jejichž potřebu pracoviště nejlépe sama znají, k šetření a ke snaze kumulovat částky v čase nebo s jinými zdroji, které jsou k dispozici (dary, centrální dotace). Došlo zároveň i k výraznému poklesu administrativní agendy a tlaků na ředitelství a hlavní úsilí se tak může soustředit na rozhodování o velkých akcích.

### Vytvoření celkově motivujícího klimatu v nemocnici

K akceptaci myšlenek hodnocení technologií a k získání kontroly nad expanzí technologií v nemocnici je možno používat i výchovné prostředky. Snaha po dokonalém využívání stávajících prostředků a technologií z hlediska odborně medicínského musí být po právu oceňována a dávana za příklad. Ke zlepšování přístupu k rozvojovým aktivitám je potřeba využívat uznávané experty, domácí i zahraniční návštěvy a zdůrazňovat racionálnost a pravidelně vést mladé lékaře.

Důležitou roli může sehrávat i koordinační

**UPOZORNĚNÍ: Tento dokument má sloužit výhradně k osobní potřebě oprávněného uživatele a k jeho studijním účelům, je majetkem IPVZ a podléhá autorskému zákonu č. 121/2000 Sb.**

aktivita ředitelství, která sleduje postupy jednotlivých oddělení a spojuje odborníky do pracovních týmů (např. vytvoření komise pro intenzivní péči, která koordinuje postupy na klinických jednotkách intenzivní péče a ARO a přispívá k šíření znalostí a konsenzuálnímu sjednocení postupů v nemocnici). Pravidelné vyhodnocování činnosti jednotlivých útvarů, porovnávání výsledků péče, zveřejňování informací o výsledcích, nových postupech, záměrech a nabídkách na spolupráci oddělení by mělo postupně vytvářet takovou kulturu práce organizace, kde by záměrem každé jednotky bylo pracovat ve prospěch celku a nejen ve prospěch vlastního oboru, i když to zatím zůstává dosti vzdáleným ideálem.

## ZÁVĚR

Kontrola zdravotnických technologií v nemocnici je nezbytná pro maximalizaci zisku a minimalizaci cen, jak ve smyslu ekonomickém, tak odborném. Slovo "kontrola" má pozitivní i tak negativní význam. V pozitivním smyslu je potřeba medicínský pokrok podporovat, motivovat k získávání nových technologií a racionálně vybírat nejprínosnější a nejefektivnější z nich. V negativním smyslu je skryta prevence rizik, neefektivního vybavování, rozšiřování neschválených nebo pochybných technologií a prevence plýtvání prostředky.

Práce se snažila zdůraznit důležitost rychle se rozvíjející disciplíny hodnocení technologií a zajímavost globálního pohledu na medicínu z hlediska potřeby racionálního využívání zdrojů. Změna myšlení zdravotníků z preference extenzivního rozvoje směrem k přijetí principu omezených a dokonale využívaných zdrojů může působit i jako faktor podporující rozvoj.

## POUŽITÁ LITERATURA

1. H. Brodin, C. Goodman and J. Persson: Technology Assessment in Rehabilitation: Basic Concepts and Methods. Regional Workshop of European Countries in Transition, Hradec Králové, Czech Republic, Oct. 22-25, 1995 (Sborník)
2. A. Gelijns and N. Rosenberg: The Dynamics of Technological Change in Medicine. Health Affairs, Summer 1994, p. 28 - 46
3. D.M. Eddy: Should We Change the Rules for Evaluating Medical Technologies? Chapter 10, pp. 117 - 134 in: Medical Innovation at the Crossroads, Volume 1: Modern Methods of Clinical Investigation, A.C. Gelijns, ed., National Academy Press, Washington D.C. 1990
4. P. Háva: Jeden z přístupů, jak definovat rozsah poskytované péče - Cochrane centrum a jeho řešení. Marketing pro zdraví č. 2/1995, s. 10 - 11.
5. A. Žáček, J. Holčík: Sociální lékařství II. Skripta MU v Brně, Fakulta lékařská, Brno 1992.
6. P. Háva, L. Strnad, A. Žáček: Vyjadřování ekonomické efektivity zdravotnických služeb a možnosti uplatnění ekonomických nástrojů při jejím zvyšování. Závěrečná výzkumná zpráva projektu II/4/1994 IGA MZ ČR, duben 1995
7. M. Eisengerg: Clinical Economics JAMA 1989, 292: 2879 - 2886
8. D.N. Mendelson, R.G. Abramson and R.J. Rubin: State Involvement in Medical Technology Assessment. Health Affairs, Summer 1995, pp. 83 - 97
9. R.A. Merrill: Regulation of Drugs and Devices: An Evolution. Health Affairs, Summer 1994, pp. 47 - 69
10. S.J. Reiser: The Intensive Care Unit: The Unfolding and Ambiguities of Survival Therapy. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1992, 8: 382 - 394
11. A. Gelijns, ed.: Technology and Health Care in An Era of Limits.

National Academy Press, Washington D.C. 1992

12. J.E. Gray: Purchasing Medical Imaging Equipment. Radiology 1989, 171: 9 - 16

13. H.D. Banta: An Approach to the Sociál Control of Hospital Technologies. SHS Paper number 10, WHO, Switzerland, 1995



**UPOZORNĚNÍ: Tento dokument má sloužit výhradně k osobní potřebě oprávněného uživatele a k jeho studijním účelům, je majetkem IPVZ a podléhá autorskému zákonu č. 121/2000 Sb.**

## PŘÍLOHA

Materiály Společnosti pro T.A. v medicínská péči  
a ukázka odborného časopisu Společnosti.

**UPOZORNĚNÍ: Tento dokument má sloužit výhradně k osobní potřebě oprávněného uživatele a k jeho studijním účelům, je majetkem IPVZ a podléhá autorskému zákonu č. 121/2000 Sb.**

## MEMBERSHIP INFORMATION and APPLICATION FORM



# INTERNATIONAL SOCIETY OF TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HEALTH CARE

### History and Purpose

In the modern medical world of rapidly diffusing technologies, the International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) was organized to encourage research, education, cooperation and the exchange of information concerning the clinical and social implications of health care technologies, and to foster their optimal utilization. The term *technology* in this context includes the drugs, devices, and medical and surgical procedures utilized in health care as well as the varied organizational and supportive systems within which health care is provided.

Organized in May 1985, the Society's initial meeting was held in Copenhagen with 60 participants from 16 countries. Society membership is now over 750 with worldwide representation. The ISTAHC 10th Annual Meeting will be held in Baltimore, Maryland, U.S.A., 19-22 June 1994.

The Society is primarily concerned with emerging medical technologies as they are developed, produced, disseminated, applied and costed. Major issues of concern include:

- safety and efficacy
- cost and cost-effectiveness
- ethics
- quality of care
- access to health care
- appropriateness of application
- legal and regulatory considerations
- competing technologies

### Society Activities

To shed light on these important issues which, in turn, will foster and enhance the delivery of quality health care, the Society meets annually and also provides ongoing opportunities such as workshops, conferences and special reports that provide effective international communication and a vibrant exchange of ideas. This intellectual environment is intended to spawn collaborative research on a transnational basis.

### Publications

All ISTAHC members receive the official journal of the Society, the *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, published quarterly by Cambridge University Press, now in its 10th volume. Each issue of the journal provides not only essays on important themes, but also lively columns that give a global perspective on a range of technology-related subjects. This scholarly, peer-reviewed journal welcomes contributions from members and non-members alike, about technology and related health care subjects, including reports and reviews. Members also receive the quarterly *ISTAHC Newsletter*.

### Membership Application/Renewal

Membership in the Society is open to everyone interested in health care technology and shares the Society's goals. Complete this form, write a check or money order for US\$95.00 for 1994 dues, which includes a journal subscription, payable to Cambridge University Press, and send to the address listed below. Or send Visa or MasterCard number with exp. date. (Canadian: add 1% GST; Calif. residents: add sales tax.)

MAILING ADDRESS (IN BLOCK LETTERS, PLEASE)

Name \_\_\_\_\_  
Full Mailing Address \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
County \_\_\_\_\_

MEMBER PROFILE

Degree(s) \_\_\_\_\_  
Specialization \_\_\_\_\_  
Organization \_\_\_\_\_  
Principal Interest \_\_\_\_\_  
Telephone \_\_\_\_\_

Mail this application and your 1994 dues payment of US\$95.00 to: ISTAHC Membership Office, Cambridge University Press, 40 West 20th Street, New York, NY 10011-4211, USA. Make your check or international postal order payable to "Cambridge University Press" in US funds, or send your Visa or MasterCard number and expiration date.

**UPOZORNĚNÍ: Tento dokument má sloužit výhradně k osobní potřebě oprávněného uživatele a k jeho studijním účelům, je majetkem IPVZ a podléhá autorskému zákonu č. 121/2000 Sb.**

# International Journal of Technology Assessment in Health Care

*Official Journal of the International Society for Technology Assessment in Health Care*

---

## Editors

Egon Jonsson, Ph.D.  
Professor  
The Karolinska Institute and the  
Swedish Council on Technology  
Assessment in Health Care  
P.O. Box 16158  
103 24 Stockholm, Sweden  
(tel.) 46 8 240565

Stanley J. Reiser, M.D., Ph.D.  
Professor, Program on Humanities  
and Technology in Health Care  
The University of Texas Health  
Science Center at Houston  
P.O. Box 20708  
Houston, Texas 77225, U.S.A.  
(tel.) 713 792 5140

**Aims and Scope:** The *International Journal of Technology Assessment in Health Care* has as its specific scope of interest the generation, evaluation, diffusion, and use of health care technology. It addresses the diverse audience of health care providers within medicine, nursing, and the allied health professions; decision makers in government, industry, and health care organizations; and the scholarly disciplines such as ethics, economics, law, history, sociology, psychology, and engineering. The journal aims to fill the needs of those interested in the complexities of interaction between people and technology; technology as a force in social and organizational change; and technology as it is created, produced, applied, and paid for. It examines descriptively and analytically the effects of technology as perceived from the vantage point of different academic disciplines and policy-making organizations and examines methods necessary to conduct studies and evaluations of technology.

The focus of the journal will be the international health care community. The experience of different countries in their encounter with health care technology, viewed comparatively, is invaluable to understanding its effects. Further, it is important to establish ties with the scholars, governments, and private institutions concerned with health care technology so that the experiences and learning of the international community in its parts can benefit the whole. The use of technology in health care has created some of the major dilemmas in society today. The journal will serve as a forum for the wide range of professionals interested in the assessment of medical technology, its consequences for patients, and its impact on society.

**Membership in the International Society for Technology Assessment in Health Care:** Members receive the journal at individual rates and can participate in the Society's activities, including the annual meeting. Individual dues for 1992, including the journal, are US \$75 for regular membership and US \$50 for student membership, payable to Cambridge.

**Publishing, Production, and Advertising Offices:** Cambridge University Press, 40 West 20th Street, New York, N.Y. 10011, U.S.A.

**Subscription Offices:** Cambridge University Press, 110 Midland Avenue, Port Chester, N.Y. 10573, U.S.A. (for U.S.A. and Canada); or Cambridge University Press, The Edinburgh Building, Shaftesbury Road, Cambridge CB2 2RU, England (for U.K. and elsewhere).

**1992 Subscription Information:** *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (ISSN 0266-4623) is published quarterly. Annual institutional subscription rates for Volume 8 (1992): US \$112.00 in the U.S.A. and Canada; UK £67.00 elsewhere. Individual rates: US \$34.00 in the U.S.A. and Canada; UK £44.00 elsewhere. Prices include postage and insurance; air mail or registered mail is extra. Back volume prices are available upon request.

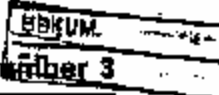
Copyright © 1992 Cambridge University Press

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, in any form or by any means, electronic, photocopying, or otherwise, without permission in writing from Cambridge University Press.

**Photocopying Information** (for users in the U.S.A.): The Item-Fee Code for this publication (0266-4623/92 \$5.00 + .00) indicates that copying for internal or personal use beyond that permitted by Sec. 107 or 108 of the U.S. Copyright Law is authorized for users duly registered with the Copyright Clearance Center (CCC) Transactional Reporting Service, provided that the appropriate remittance of \$5.00 per article is paid directly to: CCC, 27 Congress Street, Salem, MA 01970. Specific written permission must be obtained for all other copying; contact the nearest Cambridge University Press office.

Second-class postage paid at New York, N.Y., and additional mailing offices.

Postmaster: Send address changes in the U.S.A. and Canada to: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Journals Department, Cambridge University Press, 110 Midland Avenue, Port Chester, N.Y. 10573, U.S.A.



CONTENTS

**SPECIAL SECTION: INTENSIVE CARE: WHERE ARE WE?**

Guest Editors: *Bernard S. Bloom*

*Dag Lundberg*

Introduction <i>Bernard S. Bloom</i> <i>Dag Lundberg</i>	379
The Intensive Care Unit: The Unfolding and Ambiguities of Survival Therapy <i>Stanley Joel Reiser</i>	382
Epidemiology of Intensive Care <i>Lis Dragsted</i> <i>Jesper Qvist</i>	395
An Ethical Assessment of Intensive Care <i>Caline Marsden</i>	408
Problems in Assessing the Technology of Critical Care Medicine <i>William J. Sibbold</i> <i>Kevin J. Inman</i>	419
Critically Examining Intensive Care <i>Dinis Reis Miranda</i>	444
Neonatal Intensive Care: When and Where Is It Justified? <i>Nils W. Svenningsen</i>	457

**GENERAL ESSAYS**

Inborn Errors of Amino Acid Metabolism: The Best Strategy for Their Diagnosis <i>Isabelle Durand-Zaleski</i> <i>Jean-Marie Saudubray</i> <i>Pierre-Prosper Kamoun</i> <i>Claudine Blum-Boisgard</i>	471
Quality Assessment of Medical Research and Education <i>Håkan Eriksson</i>	479
Volume and Outcome of Organ Transplantation <i>H. David Banta</i> <i>Gerard L. Engel</i> <i>Tore Scherstén</i>	490
Economic Evaluation of Hypertension Treatment <i>Magnus Johannesson</i>	506

**UPOZORNĚNÍ: Tento dokument má sloužit výhradně k osobní potřebě oprávněného uživatele a k jeho studijním účelům, je majetkem IPVZ a podléhá autorskému zákonu č. 121/2000 Sb.**

<b>The Use of Risk-adjusted Complication Rates to Compare Hospitals Performing Coronary Artery Bypass Surgery or Angioplasty</b>	<b>524</b>
<i>Arthur J. Hartz</i> <i>Evelyn M. Kuhn</i> <i>Robert Green</i> <i>Alfred A. Rimm</i>	
<b>A Methodology for Simulating the Impact of DNA-probe Services on the Outcomes of Pregnancies</b>	<b>539</b>
<i>Roger Beech</i> <i>Conagh M. Wilson</i> <i>Roberto J. Rona</i> <i>Sundhiya Mandatia</i> <i>Anthony F. Swan</i>	
<b>TECHNOLOGY ASSESSMENT REPORTS</b>	
<b>Reports from the Australian Institute of Health (AIH)</b>	<b>546</b>
<i>Cochlear Implants</i> <i>CT Scanning</i>	
<b>Report from the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)</b>	<b>547</b>
<i>Gallstone Therapies</i>	
<b>Consensus Statement from the Danish Medical Research Council and the Danish Hospital Institute</b>	<b>548</b>
<i>Extremely Preterm Infants</i>	
<b>Reports from the U.S. Congressional Office of Technology Assessment (OTA)</b>	<b>551</b>
<i>Adolescent Health (Volume II)</i> <i>Medical Monitoring and Screening in the Workplace</i>	
<b>Consensus Statement from the U.S. National Institutes of Health (NIH)</b>	<b>553</b>
<i>Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity</i>	
<b>REVIEW</b>	<b>554</b>
<b>MEETINGS AND ANNOUNCEMENTS</b>	<b>556</b>
<b>CONTRIBUTORS</b>	<b>558</b>