

TRH S DIAGNOSTICKÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY IN VITRO V ČR



CZEDMA



Motto: „Finance vložené do IVD nelze považovat za náklad, ale za skutečnou investici do zdraví“.



**Česká asociace dodavatelů zdravotnické techniky „in vitro“
Na Ořechovce 58, 162 00 Praha 6
www.czedma.cz**

Preambule

Naší publikací bychom chtěli přispět k poznání problematiky IVD, která je nedílnou součástí našeho zdravotního systému. Ačkoli na oblast IVD připadají pouze cca 2 % nákladů na zdravotnictví, hraje velmi významnou roli v personalizaci medicíny a v budoucnosti může ještě výrazněji přispět ke zkvalitnění lékařské péče ve spojení s efektivnějším využíváním dostupných zdrojů.

České zdravotnictví čelí stále většímu tlaku, a to hned ze dvou důvodů. Jedním z nich je bezesporu tlak na snižování nákladů za účelem nalezení rovnováhy vzhledem k nedostatečným zdrojům, na druhé straně rostou požadavky na zabezpečení lékařské péče, uplatňování nových pokrokových metod ve vyšetřování a v léčení pacientů. Tyto požadavky se budou nadále zvyšovat v souvislosti se stárnutím populace.

Průmysl IVD je schopen k nalezení této rovnováhy aktivně přispět. Je připraven nabídnout technologická a organizační řešení pro optimalizaci specifických aktivit týkajících se produkce a využití diagnostických dat, která jsou nezbytnou součástí procesu zdravotní péče a základním prvkem v poskytování kvalitního výkonu zdravotnických zařízení. Podle světových statistik se IVD aktivně podílí na 80% rozhodování o dalším léčení, ačkoli se jeho náklady např. v ČR pohybují kolem 2% výdajů na zdravotnictví.

Předkládaný dokument poskytuje informace o trhu IVD v České republice a jeho srovnání s EU. Zahrnuje kvalitativní a kvantitativní ukazatele, které charakterizují minulý rok a mohou se stát základem pro možný vývoj v nejbližší budoucnosti. Cílem této iniciativy je zlepšit znalost o oblasti, která chronicky trpí nedostatkem statistických dat a proto je velmi obtížné ji vyčíslit nebo alespoň zpětně vyhodnotit její přínos.

Co znamená IVD?

IVD je zkratka slov „in vitro diagnostika“, která pocházejí z latiny a doslova znamenají diagnostika ve skle. To znamená, že diagnostika, tedy určení nemoci, je prováděno mimo živý organismus, zkoumáním odebraných tělních tekutin nebo vzorků tkání ve zkumavce, v reakční jamce, v misce na živné půdě či na podložním skle.

Běžný občan - pacient - se u svého lékaře nejčastěji může setkat s odběrem krve do zkumavky. Ta je odeslána společně s průvodkou, na které lékař označil požadovaná vyšetření, do příslušné laboratoře.

In vitro diagnostika jsou základním principem mnoha laboratorních oborů. Jejich podstatou je měření množství nějaké substance v krvi (nebo v moči či jiné tělní tekutině), měření fyzikálních vlastností vzorku, mikroskopické hodnocení buněk, pěstování mikrobiologických kultur a podobně.

IVD využívají laboratorní obory jako je bakteriologie, biochemie, cytologie, hematologie, histologie, imunologie, mikrobiologie, molekulární biologie, mykologie, sérologie, virologie....a jistě i další obory.

Využívání „in vitro diagnostiky“ je velice důležité pro určení choroby a to často již v době, kdy pacient ještě nepocituje žádné příznaky a ani jiné diagnostické metody onemocnění nezachytí. Je tedy možné díky laboratorním metodám zachytit onemocnění ještě v době, kdy je poškození organismu vratné a obvykle snadněji léčitelné.

Diagnostika a léčení některých chorob se bez IVD mohou jen těžko obejít. Jen na ukázkou bychom mohli uvést:

- skupinu infekčních chorob, do které patří mimo jiné žloutenky, HIV, ale i zarděnky, borelióza apod.
- cukrovku a další metabolické poruchy
- onemocnění ledvin
- onemocnění jater
- onemocnění endokrinního systému
- ale i obyčejné předoperační vyšetření srážlivosti krve.

Tak zvané screeningové (vyhledávací) metody jsou metody in vitro diagnostiky, používané preventivně ve velkých skupinách populace, kde se očekává možný výskyt nějakého onemocnění nebo rozšíření nákazy. IVD je zde velkým pomocníkem pro včasný preventivní zásah. Ale i tam, kde již u pacienta choroba probíhá a on je průběžně léčen, nebo tam, kde byl proveden akutně chirurgický zákrok, je třeba dále pacienta sledovat nejen klinicky, ale i laboratorně. Právě u nejzávažnějších onemocnění se podle změn některých parametrů v krvi dá usuzovat na úspěšnost léčby či na nutnost její změny.

Lékaři mají tedy možnost ověřit nebo doplnit si diagnózu objektivním laboratorním nálezem. Je velmi důležité, aby tuto možnost dostatečně využívali, a to především v primární péči. Vždy je výhodnější provést drahé (ale cílené) vyšetření včas, aby mohla být určena, potvrzena nebo vyloučena diagnóza a aby bylo započato s léčbou

co nejdříve. Mnohdy je včas zachycené onemocnění možno léčit dietou nebo preventivním opatřením. Nejnázornějším a nejnámějším vyšetřením je stanovení hladiny cholesterolu, tedy určení rizika ohrožení pacienta kardiovaskulárním onemocněním. Propuknutí nemoci lze zabránit včasným zahájením diety a úpravou životního stylu. Pozdní diagnóza naopak vyžaduje nasazení razantní léčby se všemi dalšími vedlejšími důsledky na organismus a obvykle i s daleko vyššími finančními náklady.

Současný stav českého zdravotnictví a význam IVD testování

System veřejného zdravotního pojištění v ČR byl tvořen s cílem zachovat veškerou dostupnost zdravotní péče, oddělit financování od státního rozpočtu, umožnit volbu občanům i poskytovatelům a zvýšit úroveň poskytovaných služeb. Většinu těchto cílů se podařilo splnit jen díky významnému zvýšení prostředků plynoucích do zdravotnictví v první polovině 90. let, ale efektivita využití těchto prostředků byla v mnoha případech sporná a neudržitelnost dalšího extensivního rozvoje se projevila finanční krizí. Všechny kroky podniknuté k nápravě stavu se omezily na administrativní regulaci nákladů a jednorázové finanční dotace, aniž bylo přistoupeno ke skutečným změnám, což se projevilo při předání okresních nemocnic krajům a jako bumerang se vrací při řešení zadluženosti některých fakultních nemocnic. Koncepční reforma českého zdravotnictví se díky názorovým rozdílům neustále oddaluje. Jen v r. 2004 se na postu ministra zdravotnictví vystřídali již tři zástupci s naprosto rozdílným přístupem.

Současný zdravotní stav české populace ve srovnání s EU Česku moc nelichotí. Češi dominují nad průměrem bývalé evropské patnáctky ve dvou ukazatelích – ve výskytu cukrovky a vysokého krevního tlaku. Na druhou stranu je nutné dodat, že nad ostatními vynikají v preventivním vyšetření krevního tlaku a hladiny cholesterolu v krvi. Další nelichotivý primát drží ČR v délce hospitalizace v lůžkových zařízeních. Průměr Evropské Unie činí 1,3 noci na osobu, zatímco v Česku se pohybuje okolo 2,7 noci a nejčastější hospitalizace jsou z důvodu nemocí oběhové soustavy a onemocněním rakovinou. Zároveň se Češi řadí mezi národy s nejvyšší úmrtností na rakovinu a výskytem jejich nových případů. (ÚZIS ČR).

Ke zlepšení diagnostikování závažných chorob a k monitorování úspěšnosti jejich léčení může účelné využívání IVD vyšetřování výrazně pomoci. Díky vědeckému pokroku se rozšiřuje spektrum vhodných vyšetření, uplatňování pokrokových technologií zpřesňuje jejich výsledky a stále více je využívána bezbariérová výměna zkušeností odborníků celého světa prostřednictvím internetu. Pracoviště, ve kterých se provádí IVD vyšetřování, jsou zastoupena jak nemocničními, tak i privátními laboratořemi. V obou sektorech se jednoznačně projevuje trend konsolidace a automatizace, který sebou přináší nejen zefektivnění práce těchto pracovišť, ale především zkracuje dobu od odběru vzorku pacientovi k vydání výsledků vyšetření - v urgentním případě až na několik minut. Vstup ČR do EU se již v tomto roce projevil v začínajícím propojování privátních laboratoří do nadnárodních celků.

Legislativa IVD v ČR po 1. 5. 2004

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) patří podle zákona č. 22/1997 Sb. mezi „stanovené“ výrobky, což znamená, že se na jejich výrobu a distribuci vztahují určitá legislativní opatření, která definují na ně kladené technické požadavky, způsob jejich uvádění na trh a do provozu a jejich „poprodejní“ sledování. Tyto požadavky platí v celé EU a jsou definovány Direktivou 98/79/EC, kterou byly všechny členské země povinny transponovat do své legislativy. V České republice se tak stalo schválením Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. ze 7. července 2004. Znamená to, že uvádět na trh v České republice je nyní možné pouze IVD shodné s požadavky Direktivy, resp. NV č. 453 a označené značkou shody CE. Tato značka funguje jako ujištění pro uživatele o tom, že výrobce dostal všem zákonným požadavkům a že výrobek může být používán při poskytování zdravotní péče ve smyslu zákona č. 123/2000 Sb. ve znění zákona 130/2003 Sb.

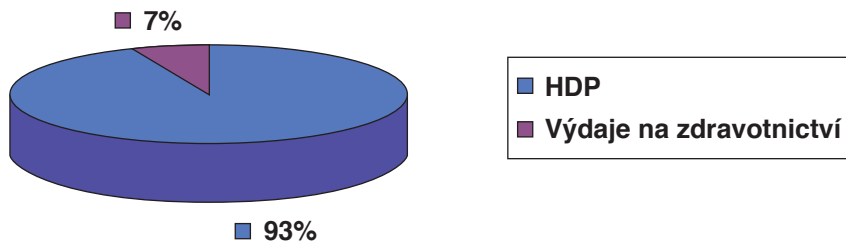
Co vlastně Direktiva 98/79/EC, resp. NV č. 453/2004 Sb. říká?

- ⇒ V první řadě definuje, co jsou a nejsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- ⇒ Stanoví, jakým způsobem a komu je výrobce povinen prokázat shodu výrobku s legislativními požadavky.
- ⇒ Stanoví, jakou dokumentaci je výrobce povinen ke každému výrobku vytvořit a udržovat a kterým orgánům a ve kterých případech je povinen ji předložit.
- ⇒ Definuje základní požadavky na výrobek charakteru IVD.
- ⇒ Stanoví velmi podrobně, jaké informace je výrobce povinen automaticky poskytnout uživateli ve formě návodu k použití a štítků.
- ⇒ Zavádí zodpovědnost výrobce za funkci IVD, jestliže byly při jeho používání dodrženy všechny požadavky a podmínky, které byly uvedeny na štítcích a v návodu k použití.
- ⇒ Stanoví povinnost všech členských zemí EU umožnit takovýmto výrobkům přístup na svůj trh, a to obecně bez dalších požadavků, omezení a restrikcí.
- ⇒ Umožňuje jednotlivým členským zemím vyžadovat, aby informace povinně poskytované uživateli byly v místním jazyce té které země.
- ⇒ V případě některých vyjmenovaných IVD dále umožňuje jednotlivým členským zemím požadovat od výrobce určité dodatečné informace týkající se takového výrobku.

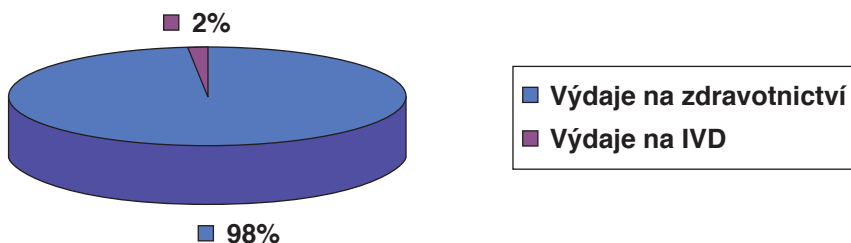
Obchodování s IVD v ekonomické realitě českého zdravotnictví.

Předpokládaný objem finančních prostředků, který zdravotnická zařízení vynakládají na IVD testování, je cca 1,8 % celkových prostředků vynakládaných na zdravotní péči, tj. cca 3,3 miliardy Kč.

HDP a výdaje na zdravotnictví



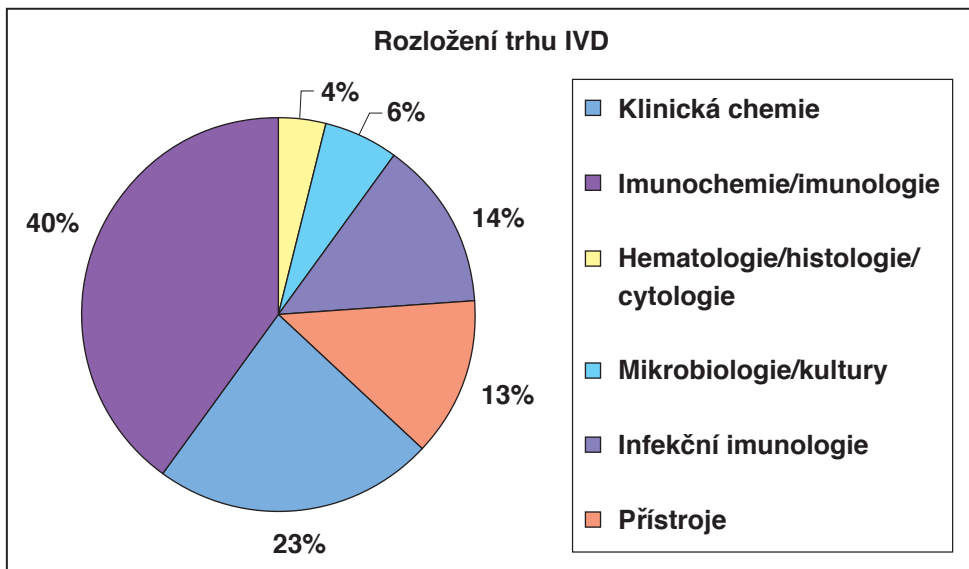
Výdaje na zdravotnictví a výdaje na IVD



IVD testy provádí v ČR několik set (400-600) různých laboratorních zařízení, od nejmenších privátních laboratoří se 2 laborantkami až po největší laboratoře - např. konsolidované laboratoře velkých FN nebo velké privátní laboratoře obsluhující praktické lékaře a ambulantní specialisty na velikých územích lidnatých regionů. Spektra a počty testů jsou tomu úměrně velmi různé, roční náklady na prostředky IVD se pohybují od cca 200.000 Kč u nejmenších až po cca 100 mil Kč u největších subjektů.

Významnou úsporou pro zdravotnická zařízení bylo sjednocení DPH na IVD prostředky na sníženou sazbu 5% od 1. 5. 2004.

Největší objemy finančních prostředků připadají na speciální vyšetření hormonů, kardiomarkerů a tumorových markerů, následuje vyšetřování diabetu a rutinní hematologická, biochemická a mikrobiologická vyšetření.



V současném systému zdravotní péče často dochází k opakovanému vyšetřování stejného parametru u jednotlivých pacientů a ordinování nadbytečných vyšetření bez vztahu k vlastnímu onemocnění.

Je na kompetentních státních orgánech, aby nastolily efektivně fungující systém, který by na jedné straně bránil zbytečnému duplicitnímu vyšetřování a na druhé straně podporoval využívání IVD pro určení včasné diagnózy a monitorování úspěšnosti léčby. Takto by se mohly ušetřit nemalé finanční prostředky určené na zdravotnictví. Často se totiž zabránil dalšímu poškození zdravotního stavu pacienta, a tím i dodatečným nákladům na jeho další léčení.

Prostředky IVD v ČR dodává několik desítek dodavatelů, opět ve velmi různém objemu a spektru. Lze odhadnout, že cca 6 největších dodavatelů, většinou sdružených v CZEDMA, dodává více než 90% objemu IVD prostředků měřeno finančními ukazateli.

Většina IVD prostředků se dováží ze zahraničí, existují však i lokální výrobci, kteří v ČR dodávají IVD přímo uživatelům a zároveň je i exportují anebo vyrábí pro některého z větších dodavatelů. Všichni významní světoví výrobci IVD jsou aktivní v ČR.

Část dodavatelů spolupracuje se subdistributory a se specializovanými dopravními a logistickými společnostmi. Dodávky IVD prostředků jsou čím dál více v režimu "just in time", tzn. co nejrychleji přímo od výrobce ke konečnému spotřebiteli s omezením skladování a ztrátových časů. Většina významných dodavatelů je i v ČR certifikována, zejména dle norem ISO 9000:2001.

Zdravotní pojišťovny hradí IVD testy různým způsobem - od již velmi málo používaného výkonového systému, přes paušální úhrady, až po zahrnutí základních testů do ošetrovacího dne u lůžkových zařízení. Hrazení IVD plně závisí na smlouvě zdravotní pojišťovny s poskytovatelem zdravotní péče. Samoplátců je minimum.

Značná část IVD prostředků se dodává zdravotnickým zařízením v podobě uzavřených diagnostických systémů (přístroje + příslušenství + všechny potřebné reagensy + servis), včetně průběžného dlouhodobého financování.

Velké jednorázové investice odběratele do IVD technologie jsou minoritní, využívané zejména při velkých stavebních zakázkách. Značná část dodávek probíhá po výběrových řízeních formou veřejných zakázek.

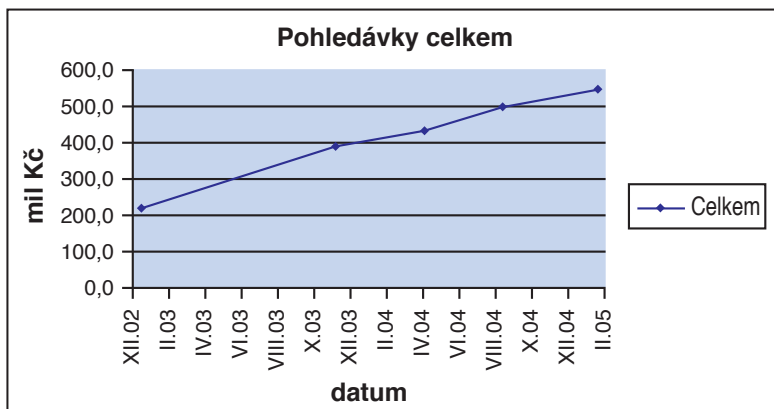
Přetrvávající právní forma většiny velkých lůžkových zdravotnických zařízení – příspěvková organizace – často komplikuje normální obchodní spolupráci s dodavateli IVD. V tomto směru se jeví jako pozitivní záměr transformace těchto subjektů ve správu krajů na obchodní společnosti.

Platby za dodávky IVD prostředků jsou bohužel odpovědnými pracovníky zdravotnických zařízení často posouvány až za platby mezd, potravin, energií a také léků. To pro dodavatele obnáší velmi vysoké a dlouhodobé pohledávky. I u velkých zdravotnických zařízení není výjimkou reálná splatnost závazků za dodávky IVD delší než 1 rok! Průměrná splatnost se nyní pohybuje kolem 5 měsíců!

Celková průměrná výše pohledávek dodavatelů IVD sdružených v CZEDMA starších než 90 dní za období od konce roku 2002 do srpna 2004 je uvedena v tabulce níže. Je zřetelně patrná stále stoupající tendence růstu pohledávek na úroveň cca 0,53 miliardy Kč, přičemž celkové pohledávky dosahují více než dvojnásobku, tj kolem 1,12 miliardy Kč.

Vývoj celkových pohledávek členů asociace CZEDMA vůči zdravotnickým zařízením v letech 2002 - 2005.

Pohledávky neuhrazené v milionech Kč:				
od data vystavení faktury do				
k datu:	90-180 dní	180-365 dní	>365 dní	Celkem
31. 12. 2002	105,5	86,7	28,1	220,3
14. 11. 2003	165,7	153,3	67,1	386,1
31. 3. 2004	219,4	162,0	49,3	430,7
31. 8. 2004	261,8	176,7	66,2	504,7
31. 3. 2005	253,9	185,4	94,9	534,2



Celkové pohledávky členů asociace CZEDMA vůči zdravotnickým zařízením k 31. 3. 2005 jsou 1,12 miliardy Kč.

Dodavatelé IVD tyto vysoké a dlouhodobé pohledávky musí krýt dodavatelskými úvěry od svých centrál nebo svých dodavatelů, bankovními úvěry, faktoringem atd. Další náklady jim vznikají správou pohledávek. Z důvodu velmi vysokých a dlouhodobých pohledávek je podnikání v prodeji IVD prostředků značně komplikované, z finančního pohledu i rizikové. Byť je doposud v ČR zpětná návratnost pohledávek v tomto odvětví vysoká, vše se může změnit, jakmile se neefektivní zdravotnická zařízení začnou rušit.

Závěrem

Moderní medicína se bez IVD neobejde, neboť bez IVD není možná ani prevence chorob, ani jejich efektivní léčba. IVD tak významně přispívají ke zkvalitnění péče o pacienty. Jsou jedním z hlavních nástrojů nezbytných k personalizaci medicíny podle individuálních potřeb pacienta.

IVD je technologicky rychle se vyvíjejícím oborem s vysokou perspektivou. Dynamika tohoto rozvoje však sebou nese potřebu vytvoření rychlejšího mechanismu akceptace IVD zdravotnických prostředků zdravotními pojišťovnami, aby je bylo možno co nejrychleji zavádět do praxe. Finance vložené do IVD nelze považovat za náklad, ale za skutečnou investici do zdraví.

CZEDMA

Česká asociace dodavatelů
zdravotnické techniky „in vitro“