



**STANOVISKO K PROBLEMATIKE
VEREJNÉHO OBSTARÁVANIA
MEDICÍNSKÝCH TECHNOLOGÍÍ
A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**

Verejné obstarávanie medicínskych technológií

Asociácia SK-MED považuje problematiku verejného obstarávania medicínskych technológií a zdravotníckych pomôcok za veľmi významnú a vzhľadom na špecifiká tejto oblasti bolo sformulovaných niekoľko téz, ktoré popisujú možný dopad súčasného ale i pripravovaného modelu verejného obstarávania nielen na zdravotníctvo ako celok, ale osobitne aj na pacienta. Vzhľadom na tieto špecifiká SK-MED predkladá niekoľko zásadných návrhov, tak aby verejné obstarávanie medicínskych technológií a zdravotníckych pomôcok zohľadňovalo špecifiká tejto oblasti, potreby pacientov a umožňovalo zároveň poskytovanie kvalitnej a modernej zdravotnej starostlivosti zodpovedajúcej európskemu priestoru a štandardu Európskej únie.

Riziko obmedzenia dostupnosti zdravotnej starostlivosti pre pacienta

Verejné obstarávanie vo svojej podstate de facto zovšeobecňuje klinický stav pacienta a nezohľadňuje jeho špecifiká. Z bežnej praxe je známe, že pre pacientov s klinickým stavom, kde nie je možné použitie štandardných materiálov (alergie, interakcie a pod.) musia byť obstarané zdravotnícke pomôcky (ŠZM) použiteľné a vhodné pre požadovaný účel v rámci liečebného procesu. Takéto zdravotnícke pomôcky (ŠZM) musia byť obstarané osobitným spôsobom. V tejto situácii majú poskytovatelia tendenciu používať nevhodný materiál za účelom finančnej úspory a eliminácie potreby osobitného administratívneho postupu voči zdravotnej poisťovni. Z týchto dôvodov sa môže stať, že pre istú skupinu pacientov sa potrebná, nákladnejšia starostlivosť stane nedostupnou.

Riziko štandardizácie liečby

Verejné obstarávanie nepriamo zamedzuje používanie inovatívnych metód v liečebnom procese. V prípade existencie novších materiálov je de facto zamedzené ich použitie v klinickej praxi vzhľadom na skutočnosť, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti obstaral ZP „štandardného“ typu – pritom inovácie v oblasti špeciálnych zdravotníckych materiálov, mnohokrát v cene štandardných typov zdravotníckych pomôcok, poskytujú benefity ako sú: možnosť použitia v prípadoch, kde je použitie štandardných materiálov kontraindikované, vyššia bezpečnosť pacienta, rýchle zotavenie a návrat do bežného pracovného procesu, resp. predchádzanie invalidizácii pacienta. V modernej medicíne, s ohľadom na chartu práv, nemôžu byť potreby pacientov považované za štandardizovateľné. Z uvedeného dôvodu preto nemôže byť ani použitie zdravotníckeho materiálu štandardizovateľné.

Verejné obstarávanie v oblasti zdravotníctva nevedie k úsporám

V Slovenskej republike z celkových výdavkov na zdravotníctvo tvoria zdravotnícke pomôcky a ŠZM 3 % výdavkov. Zdravotnícke pomôcky pritom predstavujú segment, ktorý mnohokrát napomáha k úplnému vyliečeniu pacienta v porovnaní s konzervatívnou liečbou, resp. k jeho významnému

zlepšení. Niektoré ZP napomáhajú udržať fyziologické funkcie pacientov, kde diskusia o nákladnosti liečby je z etických dôvodov neprípustná.

Verejné obstarávanie ako proces v súčasnej ani navrhovanej legislatívnej podobe neumožňuje hodnotiť cenu liečby z hľadiska celkových nákladov, ale berie do úvahy iba cenu použitého materiálu.

V prípade verejného obstarávania vo sfére zdravotníckych pomôcok je finančná úspora z pohľadu celkových výdavkov v zdravotníctve mizivá. Na druhej strane použitie zdravotníckych pomôcok (ŠZM) v chirurgickej liečbe umožňuje dosiahnutie významných fin. úspor v porovnaní s konzervatívnou liečbou.

Verejná súťaž v oblasti zdravotníctva a kvalitatívne kritériá

Kritérium kvality v segmente zdravotníckych pomôcok je najdôležitejším a nadradeným kritériom ceny. Súčasná normatíva EÚ pre uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh vyžaduje splnenie iba základných technologických postupov pri výrobe, neberie však do úvahy overené skúsenosti z klinickej praxe, resp. najnovších klinických štúdií. V procese obstarávania medicínskych technológií však kvalita musí znamenať aj popredajný servis, dostupnosť náhradných dielov, resp. príslušenstva, garanciu plnej podpory výrobcu a v neposlednom rade aj starostlivosť o pacienta v prípade nežiadúcich príhod.

Kvalitatívne kritériá vo verejnom obstarávaní musia v sebe zahŕňať aj záväzok dodávateľa, že zdravotnícka pomôcka, ktorá je jeho predmetom bude spĺňať všetky kvalitatívne štandardy obvyklé vo verejnom obstarávaní v štátoch EÚ - pri zohľadnení aktuálnej finančnej situácie domácich obstarávateľov.

Cena liečby a cena výkonu

V súčasnosti je hlavným hodnotiacim kritériom vo verejnom obstarávaní cena. Ani súčasný zákon ani jeho predkladaná novela však nedefinujú cenu ako parameter bližšie: v rezorte zdravotníctva sa berie do úvahy cena použitej

metodiky, alebo cena dielčieho tovaru, ktorý tvorí súčasť diagnostického alebo liečebného procesu?

Vzhľadom na význam kritéria kvality, ktoré musí byť cene nadradené (uvedené vyššie) je nevyhnutné, aby v zdravotníctve bola cena hodnotená ako parameter z hľadiska celkových nákladov v dlhodobom horizonte, nie ako čiastkový náklad v rámci jedného verejného obstarávania. Len v takom prípade je totiž možné hodnotiť efektívnosť poskytnutej zdravotnej starostlivosti, či už v liečebnom alebo diagnostickom procese.

Efektívnosť použitých metodík či už v diagnostickom alebo liečebnom procese nemožno posudzovať len na základe ceny obstaraného tovaru. Ekonomická efektívnosť metodík sa môže stanoviť až po celkovom zhodnotení prínosov jednotlivých metodík, najmä úspory v ďalších nákladoch na diagnostiku a liečbu, ktoré vďaka danej novej metodike vznikli.

Ak by sme brali do úvahy len cenu obstaraného tovaru, nikde nejestvuje záruka, že v konečnom dôsledku budú celkové náklady ešte vyššie, nakoľko môže dôjsť k ich navýšeniu z rôznych dôvodov vyplývajúcich z nedostatkov obstaraného tovaru.

Nákup zdravotníckych pomôcok cez verejné obstarávanie vedie k diskriminácii pacientov

S ohľadom na časť o rizikách štandardizácie liečby je dôležité uviesť, že v zmysle zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti pacient má nárok na liečbu primeranú súčasným poznatkom lekárskej vedy (§4, ods. 3 zákona 576/2004 Z.z.). Ak raz poskytovateľ cez verejné obstarávanie obstaral zdravotnícke pomôcky použiteľné iba pri štandardnej liečbe, de facto je zamedzené aby liečba pacienta zodpovedala najnovším poznatkom lekárskej vedy v oblasti príslušnej jeho klinickému stavu. V najhoršom prípade sa môže stať, že poskytovateľom obstarané ZP vzhľadom na ich vlastnosti nebudú u konkrétnych pacientov použiteľné, pričom na trhu už môže existovať iná ZP, ktorá je pre ich zdravotný stav najvhodnejšia.

Ak pacient, vzhľadom na špecifiká jeho klinického stavu, nedostane potrebnú zdravotnícku pomôcku, resp. dostane inú, menej vhodnú (napriek dostupnosti inej vhodnej na trhu), v danom prípade by sa jednalo o ohrozenie zdravia pacienta a porušenie zákona 576/2004 Z.z. . V prípade že by použitá, menej vhodná zdravotnícka pomôcka spôsobila pacientovi ujmu, forenzná zodpovednosť v danom prípade padá na obstarávateľa resp. poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti.

Ohrozenie bezpečnosti pacienta

Vzhľadom na skutočnosť, že v súčasnosti nie je kritérium kvality zdravotníckych pomôcok najdôležitejším, resp. akceptovaným, sú obstarávané zdravotnícke pomôcky rizikové i po splnení technických požiadaviek predložených obstarávateľom. Mnohým zdravotníckym pomôckam dostupným na trhu v SR/EÚ napriek splneniu požiadaviek pre ich uvedenie na trh v súčasnosti chýbajú ďalšie atesty týkajúce sa ich bezpečnosti pri diagnostike a liečbe pacienta, resp. ich klinickej účinnosti a použiteľnosti. V tejto súvislosti dávame ako príklad prípad prsníkových implantátov (výrobky spol. PIP), ktoré napriek splneniu všetkých požiadaviek pre uvedenie na trh významne poškodili zdravie pacientiek.

Aj z tohto dôvodu požadujeme, aby kritérium kvality v rámci VO v rezorte zdravotníctva bolo dominantné.

E-aukcie ako nevhodná forma verejného obstarávania medicínskych technológií a zdravotníckych pomôcok.

V súčasnosti fungovanie e-aukcií preukázalo nevhodnosť tejto formy obstarávania v rezorte zdravotníctva a to z nasledovných dôvodov:

- Zadanie technických parametrov pre splnenie podmienok obstarávateľa sa v praxi ukázalo ako nedostatočné kritérium. Do súťaží sa prihlásili aj dodávatelia, ktorí deklarovali splnenie daných technických požiadaviek, no po ukončení súťaže vysvitlo, že požadované parametre často neboli splnené.

- Technické parametre požadované obstarávateľmi sú všeobecné.
- V praxi 2 podobné produkty v súčasnosti nemožno odlíšiť na základe ich klinického prínosu podporeného štúdiami a hodnoteniami, kde jeden z produktov je týmito dokladmi podporený a druhý nie. Jediným kritériom pre výber je e-aukcia o cene, kvalitatívne kritérium nie je nijako zohľadnené.

Na stretnutí členov Európskej asociácie výrobcov diagnostických prístrojov (EDMA) tlmočila Európska Komisia názor, že nie je naklonená e-aukciám a súhlasila s postojom, že pokiaľ e-aukcie nie sú veľmi opatrne a svedomito pripravované, môže to mať zásadný vplyv na kvalitu a efektívnosť zdravotníckych výrobkov. Primárnym cieľom je hlavne elektronizácia procesu, čo sa týka dodávania dokumentácie v procese obstarávania.

Z Á V E R

Slovenská asociácia dodávateľov ZP SK-MED zároveň navrhuje, aby verejné obstarávanie medicínskych technológií a zdravotníckych pomôcok, zohľadňovalo aj nasledovné pripomienky:

- 1) V súčasnosti požadované preukazovanie solventnosti dodávateľa je neakceptovateľné v situácii, keď obstarávatelia v zdravotníctve nedisponujú dostatočnými finančnými zdrojmi a dodávateľom neplatia. Dôveryhodnosť dodávateľa je preukázaná už samotným splnením podmienok pre účasť ustanovených v platnom zákone.**
- 2) SK-MED požaduje, aby obstarávatelia v rezorte zdravotníctva vo verejných súťažiach na medicínske technológie a zdravotnícke pomôcky nevyžadovali doklady, ktoré už boli predložené v rámci registrácie ZP pred uvedením na trh na ŠUKL - predložené v zmysle požiadaviek platnej legislatívy a boli tak splnené všetky podmienky pre uvedenie na trh. Navrhujeme, aby obstarávateľ požadoval od dodávateľa len čestné prehlásenie o tom, že dodávateľ, pokiaľ sa stane víťazom verejnej súťaže, všetky tieto doklady dodá.**