

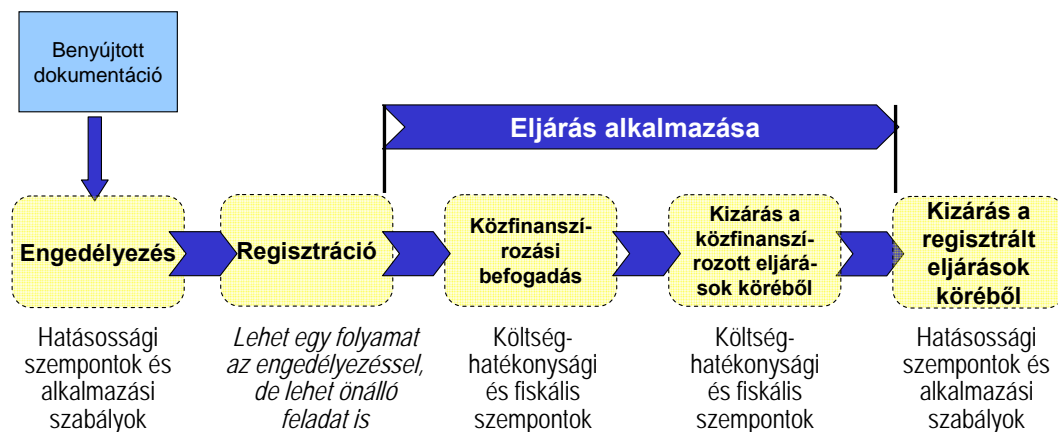
Javaslat az Engedélyezett Orvosi Eljárások Katalógusának kialakítására (Egészségügyi technológiák egységes életciklus-esemény-rendszerének megteremtése)

(Dr. Kincses Gyula és az ESKI megbízása alapján az Egészségügyi Szakértői Műhely anyagainak kivonata)

Az egészségügyi technológiáknak két fő csoportja különböztethető meg:

- Gyógyító – megelőző eljárások
 - Orvosi eljárások (közvetlenül orvos által, vagy orvos vezette team által végzett tevékenység)
 - Diagnosztikai tevékenységek
 - Terápiás tevékenységek
 - Gyógyászati eljárások (orvos által indikált, de nem orvos eü szak személyzet által önállóan végzett tevékenység)
 - Természetgyógyászat
- Termék alapú egészségügyi technológiák
 - Gyógyszer
 - Orvos-technikai eszközök (Gyógyászati segédeszközök, implantátumok, felhasznált anyagok. Stb.)

Az egyes technológiáknál az életciklus egymást követő lépések sorozataként értelmezhető.



Jelenlegi helyzet, a probléma meghatározása

Az egészségügyben jelenleg az engedélyezés, regisztráció, értékelés, közfinanszírozási befogadás szintjén **nincs egységes gyakorlat az egyes technológiákra, a cél ennek megteremtése.**

A technológiák alkalmazásának életciklusában a gyógyszerek tekinthetők jó példának, követendő eljárási logikának. Az orvostechnikai eszközök alkalmazásának gyakorlata újraszabályozás alatt áll a megfelelő elvek szerint. Az orvosi eljárásokban az engedélyezés részben megoldott, regisztráció nincs, a finanszírozásba történő befogadás részben megoldott. Valójában nem válik el egymástól az engedélyezés és a finanszírozás, csak a finanszírozott technológiáknak van katalógusa és hiányzik mindez az engedélyezettekre. Számos helyen (protokollok, minimum feltételek stb.) jelenleg is megtalálhatók az egyes eljárások, hiányzik azonban az egységes katalógus.

Javaslat

az orvosi eljárások engedélyezési és regisztrációs folyamatának valamint az ehhez kapcsolódó közfinanszírozási befogadásának átalakítására (a termék alapú egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó eljárásokkal történő egységesítésére)

- az engedélyezés újraszabályozása
- az „Engedélyezett Orvosi Eljárások” rendszerének kialakítása, az Engedélyezett Orvosi Eljárások Katalógusának létrehozása
- az orvosi ellátások támogatási rendszerének a rendszerbe illő kialakítása

E rendszerben csak az az eljárás kerülhet befogadásra a közfinanszírozásba, amely szerepel az Engedélyezett Orvosi Eljárások katalógusában.

A katalógus, mint végső output készítése során megoldandó feladatok

- Az engedélyezett ellátás meghatározása (mit tekinthetünk elemi egységnek, azaz milyen szinten és módon definiáltak azok az eljárások, amelyek külön eljárási folyamatban engedélyezendők)
- Az egységes klasszifikáció kérdése (milyen kódolási elv mentén épül fel a központi eljáráskatalógus, amelybe a regisztrált eljárások bekerülnek)
- Utólagos karbantartás.

Az elemi egységek meghatározása

1. A felvázolt rendszerben elemi egység diagnosztikai vagy kezelési eljárás lehet.
2. Elemi egységnek – azaz engedélyezendő orvosi eljárásnak – azt a diagnosztikai vagy kezelési lépéssort kell tekinteni, amely valamely patológiás állapot felderítésére vagy kezelésére szolgál, s amely egy – az eljárás lépéseit szekvenciálisan ábrázoló folyamatábrával támogatott – szakmai irányelvhez illeszkedő.
3. Az elemi egységként engedélyezett eljárásnak lehetnek irányelvben dokumentált elágazásai a beteg egészségi jellemzőinek vagy az eljárás során felmerülő lehetséges – diszkracionális – orvosi döntéseknek a függvényében. Definiálható ugyanakkor az eljárás folyamati kiindulópontja és végpontja, valamint azok az ún. eljárás-mérföldkövek, amelyeket az irányelv szerinti kezelés során mindenképpen teljesíteni kell.
4. Külön elemi egységekről kell beszélni abban az esetben, ha az orvosi eljárások folyamati kiindulópontjai (pl. diagnózis) és végpontjai (pl. megszüntetett patológiás állapot) azonosak, az eljárások azonban lényegesen eltérő gyógyászati technológiákat használnak fel. Ez esetben az eljárás-mérföldkövek egy része vélhetően eltérő, másik része azonban azonos is lehet.
5. Komplex (összetett) egységről kell beszélni abban az esetben, ha a patológiás állapot felderítésére vagy kezelésére valamely elemi egységként engedélyezett eljárások kombinációja használatos.
6. Az elemi egységek közvetlenül nem kapcsolódnak diagnózishoz, hanem magát a diagnosztikai vagy kezelési folyamatot jelölik. Egy elemi egységként engedélyezett eljárás ezáltal több diagnózishoz is kapcsolódhat.

A katalógusban használt kódolási rendszer az eljárások transzparens kategorizálására

Az orvosi eljárások szakmai osztályozására Magyarországon jelenleg az OENO-rendszer (Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása) használatos. Az OENO-rendszer eljáráscentrikus, ám nem tartalmaz olyan részletezettséget, amely a konkrét eljárások megragadására alkalmassá tenné. Ehhez kapcsolódóan definíciói olykor bizonytalanok vagy túl magas szintűek. További gyengesége, hogy egyszerre szolgál szakmai és finanszírozási szempontokat, ami elkerülhetetlen érdekütközéseket eredményez a klasszifikáció célszerű szintjét tekintve. Az OENO nem-hierarchikus rendszer, azaz az eljárások – és az ezeket leképező kódstruktúra – elsődlegesen felsorolásszerű, lineáris elvek követ. Az OENO logikai kiindulópont lehet egy szakmailag optimális eljárásklasszifikáció kialakítására annyiban, hogy eljáráscentrikussága és diagnózisfüggetlensége az új rendszerben is megtartandó ismérvek.

Az új kódrendszer szempontjai

1. Azzal összhangban, hogy az elemi egységek diagnózisfüggetlenek, az orvosi eljárások kódstruktúrájának kialakítása során nem kell – sőt nem szabad – a kódokban a BNO-kódkapcsolatot feltüntetni. A diagnózis(ok)hoz való kapcsolatot magában az adott kódhoz tartozó eljárás irányelvében kell pontosan megjelölni.
2. A katalógus kialakítása során meg kell különböztetni egymástól a diagnosztikai eljárásokat, illetve a kezelési eljárásokat.
3. Az orvosi eljárásokon belül célszerűnek tűnik figyelembe venni, hogy az egyes eljárások ambuláns formában végezhető-e, avagy hospitalizációt igényelnek. A hospitalizációt igénylő eljárások között tovább elkülöníthetők lehetnek, pl. az egynapos sebészet körébe tartozó beavatkozások.
4. Az orvosi eljárásokon belül figyelembe vehető, hogy adott eljárást kizárólag orvos végezhet, avagy bizonyos esetekben orvos által indikált, de egészségügyi szakszemélyzet által (is) végezhető tevékenységekről van szó.
5. A katalógushoz használt kódstruktúrát úgy kell kialakítani, hogy közép- és hosszú távon felhasználható legyen a nem orvosok által végzett klinikai eljárások, a természetgyógyászati eljárások, a homeopathiás eljárások stb. irányába.
6. A katalógus célszerűen félig hierarchikus, numerikus kódrendszerre épül.

Az orvosi eljárás engedélyezésének és regisztrációjának folyamata

	Engedélyezési kérelem beterveztése	Engedélyezési kérelem elbírálása	Regisztrációs kérelem beterveztése	Regisztrációs kérelem elbírálása	On-line eljárás-katalógus frissítése
Tartalma	<ul style="list-style-type: none"> • Új eljárás engedélyeztetésére vonatkozó szándék mentén a kérelmező kérelmet állít össze 	<ul style="list-style-type: none"> • Hatásossági és biztonságossági értékelés • Szakmai alkalmazási feltételek definiálása • Irányelvnek való megfelelés alátámasztása 	<ul style="list-style-type: none"> • Új eljárás regisztrációjára vonatkozó kérelem összeállítása • Engedélyezési dokumentáció csatolása 	<ul style="list-style-type: none"> • Kérelem iktatása • Eljárasklasszifikáció • Eljáráskód kiadása 	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentáció átadása az eljárás-katalógust gondozó adattárháznak • Katalógus frissítése
Felelős	<ul style="list-style-type: none"> • Kérelmező • Kérelmező által felkért szakértő 	<ul style="list-style-type: none"> • Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH) • Szakmai kollégiumok 	<ul style="list-style-type: none"> • Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH)? • ESKI? 	<ul style="list-style-type: none"> • OEEH? ESKI? 	<ul style="list-style-type: none"> • OEEH? ESKI?
Input	<ul style="list-style-type: none"> • Eljárás engedélyeztetésére irányuló szakmai szándék • Dokumentumok, evidenciák 	<ul style="list-style-type: none"> • Beterjesztett engedélyezési kérelem • Dokumentumok, evidenciák, szakértői vélemények 	<ul style="list-style-type: none"> • Engedélyezésszóló határozat • Engedélyezési dokumentáció 	<ul style="list-style-type: none"> • Beterjesztett regisztrációs kérelem 	<ul style="list-style-type: none"> • Regisztrált és kóddal ellátott orvosi eljárás • Katalógus frissítésére vonatkozó előterjesztés
Output	<ul style="list-style-type: none"> • Beterjesztett engedélyezési kérelem 	<ul style="list-style-type: none"> • Elfogadott, elutasított vagy hiánypótlásra visszaküldött kérelem • Elfogadott kérelem esetén: engedélyezett orvosi eljárás, illetve erről közzétett hivatalos határozat 	<ul style="list-style-type: none"> • Beterjesztett regisztrációs kérelem 	<ul style="list-style-type: none"> • Regisztrált és kóddal ellátott orvosi eljárás, illetve erről közzétett hivatalos határozat 	<ul style="list-style-type: none"> • Frissített on-line eljárás-katalógus

A folyamat szerint a beterveztett – központilag kialakított, elvárt formában összeállított – engedélyezési kérelmet az illetékes szakhatóság (Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal: OEEH) bírálja el hatásossági és biztonsági szempontból, a nemzetközi tapasztalatok és evidenciák felhasználásával. Emellett az OEEH a szakmai alkalmazási feltételeket is definiálja.

Az OEEH a kérelmet saját belső szakértőire, illetve az illetékes szakmai kollégiumok képviselőire támaszkodva bírálja el. A szakmai kollégiumok véleményét kötelező jelleggel ki kell térni. Amennyiben szükséges, az OEEH ezeken kívül egyéb szakértőket is bevonhat az elbírálás folyamatába, ám ezt csak saját költségvetése terhére teheti. A szakmai kollégiumok bevonása abban az esetben nem szükséges, ha a kérelmet azok terjesztették elő: ekkor az OEEH kizárólag belső szakértőire támaszkodva is dönthet.

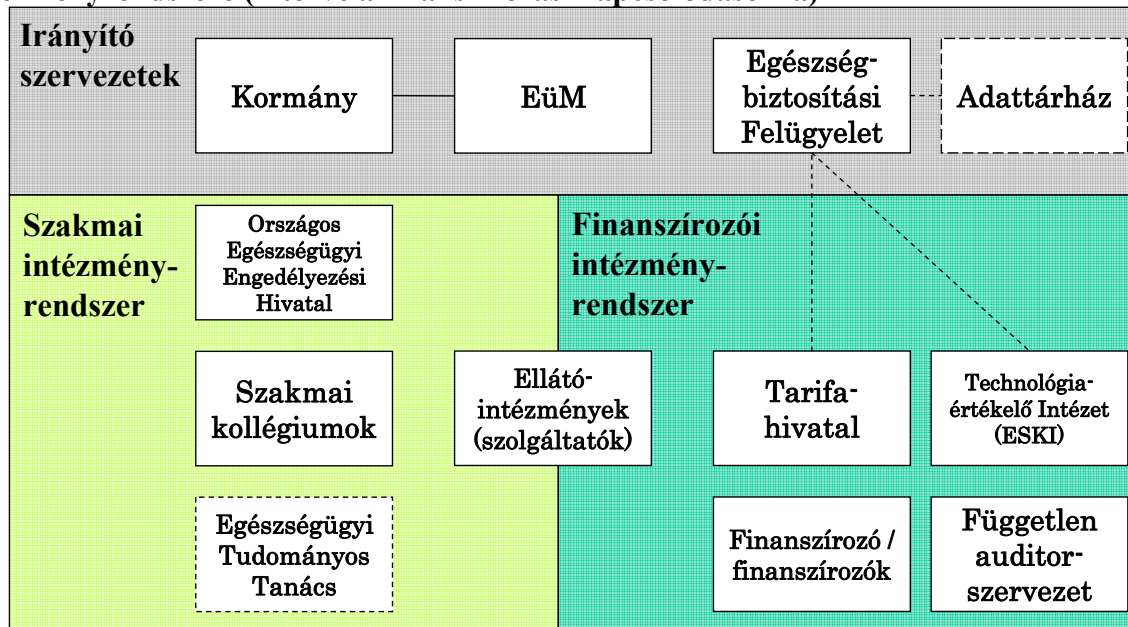
Az eljárás sikeres engedélyeztetése után külön kérelemre történik az eljárás regisztrációja. Az OEEH vagy az ESKI felelős az orvosi eljárás klasszifikációjáért és eljáráskódjának kiadásáért. A regisztráció szerves részét képezi az eljárás – illetve mögöttes dokumentációjának – felvétele az on-line eljárás-katalógusba, amit a központi adattárház gondoz. Míg az adattárház a teljes dokumentációt tartalmazza, az eljárás-katalógus az engedélyezési dokumentációnak egy áttekinthető, tömör, on-line is hozzáférhető változata, amely az engedélyezési dokumentációcsomag legfontosabb elemeit szintetizálja.

Az engedélyezési és regisztrációs rendszer karbantartása, mindenkor aktualizált állapota kritikusan fontos a rendszer használhatósága, hitelessége és transzparenciája szempontjából.

Az Engedélyezett Orvosi Eljárások katalógusának felépítése

1. Az orvosi eljárás megnevezése
2. Egyesített nemzeti kód
3. Orvosi eljáráshoz kapcsolódó OENO kódok
4. Orvosi eljárás rövid leírása
5. Orvosi eljárás részletes leírása
6. A diagnózishoz szükséges eljárások
7. Orvosi eljárás indikációi (BNO kód szerint)
8. Orvosi eljárás mögöttes irányelvhez kapcsolódó szakmai protokoll (link)
9. Az orvosi eljárás alkalmazhatósági területei
10. Az orvosi eljárás alkalmazásának személyi, tárgyi és egyéb speciális feltételeit (kötelező és ajánlott feltételek)
11. Orvosi eljárás utalási szabályai
12. Finanszírozási információk

Az orvosi eljárások engedélyezésének és regisztrációjának egy lehetséges intézményrendszere (kitérve a finanszírozási kapcsolódásokra)



Az ábrán az intézményeket jelző téglalapok elhelyezkedése nem jelöl alá- és fölérendeltségi kapcsolatokat!

Az irányító szervezetek feladatai

- Kormány
 - Törvényben vagy kormányrendeletben szabályozza az orvosi eljárások engedélyezési és regisztrációs (valamint közfinanszírozási befogadási) rendszerének főbb alapelveit
 - Felhatalmazza a szakminisztériumot a részletes eljárási szabályok kidolgozására
- Egészségügyi Minisztérium
 - Miniszteri rendeletekben lefekteti az orvosi eljárások engedélyezési, regisztrációs (valamint finanszírozási befogadási) rendszerének részletes szabályait (pl. formai és alaki követelmények, irányelvek és protokollok, határidők, kódrendszerek, hatósági díjak, finanszírozási kategóriák)
 - Figyelemmel kíséri a rendszer működését és szükség szerint kezdeményezi a célszerű szabályozási módosításokat

- Egészségbiztosítási Felügyelet
 - Létrehozza és működteti azt a nyilvánosan is hozzáférhető, on-line, multidimenzionális eljárásanyagot, amely a szakmai kódrendszereket, az azok mögött meghúzódó irányelveket, protokollokat és evidenciákat, valamint a kapcsolódó finanszírozási szabályokat tartalmazza
 - Felelős az ellátóintézmények intézményi akkreditációjáért, illetve ennek részeként a helyi eljárásrendek (protokollok) jóváhagyásáért és későbbi ellenőrzéséért az irányelveknek megfelelően
 - Ellenőrzi, hogy az ellátóintézmények az orvosi eljárásokat a napi terápiás gyakorlatban a betegvédelmi szempontok betartásával végzik
 - Ellenőrzi, hogy az ellátóintézmények az orvosi eljárásokat a napi terápiás gyakorlatban a szakmai befogadási dokumentációban elfogadott irányelvekkel összhangban kialakított helyi eljárásrendek (protokollok) betartásával végzik
 - Gyűjti, feldolgozza és nyilvánosságra hozza az ellátóintézmények gyógyító-megelőző tevékenységét jellemző minőségi indikátorokat

A szakmai intézményrendszer szereplőinek feladatai

- Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH)
 - Független csúcshatóságként felel az orvosi eljárások engedélyezéséért és esetleg regisztrációjáért, ennek keretében a kérelmek hatásossági és biztonsági szempontú elbírálásáért, az irányelvek véglegesítéséért, a szakmai alkalmazási feltételek definiálásáért, a hivatalos közzétételért, a regisztrációért és az eljáráskódok kiadásáért, az eljárásanyagba történő felvétel kezdeményezéséért, valamint az engedélyezett eljárások monitorozásáért és az engedély-visszavonásáért. A regisztrációért, az eljárásanyag frissítéséért felelhet az ESKI is.
- Szakmai kollégiumok
 - Elismert szaktekintélyekből álló szakmai véleményező testületek, amelyek az OEEH-hoz érkező engedélyezési kérelmeket az OEEH megbízásából, tiszteletdíj fejében szakmailag elbírálják, s a kérelemről alkotott véleményüket az OEEH részére átadják
- Egészségügyi Tudományos Tanács
 - Az OEEH mellett működő, elismert szaktekintélyekből álló szakmai véleményező testület, amely a klinikai vizsgálatok etikai megfelelőségével kapcsolatban fogalmaz meg ajánlásokat
- Ellátóintézmények (szolgáltatók)
 - Házi- és fogorvosi szolgáltatók, járóbeteg-szakellátók, fekvőbeteg-szakellátók, illetve otthoni szakápolást nyújtó szervezetek, amelyek a helyi eljárásrendeknek megfelelően az orvosi eljárásokat a betegek számára elvégzik

Feladatok

1. Első lépésben ki kell dolgozni egy prioritáslistát, amely a már klinikai gyakorlatban létező és/vagy OENO-kóddal rendelkező eljárásokra vonatkozik, és azt határozza meg, hogy milyen sorrendben célszerű az ezen eljárások konverziójával kapcsolatos feladatok elvégzése. Az ütemezés történhet az eljárások elvégzésének gyakorisága vagy homogén alkalmazási területek szerint.
2. Második lépésben az engedélyezési és regisztrációs rendszert az újonnan engedélyezésre vagy regisztrációra előterjesztett orvosi eljárásokra vonatkozóan kell elindítani.
3. Harmadik lépésben a kidolgozott prioritáslista és ütemezés alapján el kell végezni a konverzióhoz kapcsolódó feladatokat.