



HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ VE SVĚTĚ – PŘEHLED

Michal Burger ve spolupráci s autorským kolektivem FU LF Masarykovy univerzity Brno

Autorský kolektiv:

MUDr. Regina Demlová, Ph.D, Mgr. Barbora Říhová, Ph.D. - Farmakologický ústav LF MU Brno



CO TO JE HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ (HTA) ?

- ❑ **Multidisciplinární aktivita, která systematicky hodnotí** klinickou účinnost, bezpečnost, nákladovou efektivitu, organizační dopady, sociální konsekvence, právní a etické okolnosti **zavádění zdravotnické technologie**:
 - ❑ Léčivého přípravku
 - ❑ Zdravotnického prostředku, přístroje
 - ❑ Léčebného postupu (chirurgické procedury, genetické testování...)
 - ❑ Organizace a řízení péče (skrínink, DRG...)

- ❑ Vytváří **most** mezi evidencí (klinická data, náklady...) a rozhodnutím – snaha vybavit regulátory informací, která jim pomůže rozhodnout se o využití technologie s ohledem na optimální alokaci zdrojů

- ❑ **Dva hlavní pilíře**
 - ❑ Klinická účinnost – jak si vede zdravotnická technologie vs komparátor z hlediska výsledků léčby?
 - ❑ Nákladová efektivita – jsou zlepšení výsledků léčby přiměřené k nárůstu nákladů zkoumané technologie?

PROČ POTŘEBUJEME HODNOTIT ZDRAVOTNICKÉ TECHNOLOGIE?

Dražší a vzácnější nové technologie

- Drahý vývoj nového léku - 0,5-2 mld USD
- Nedostatek nových přípravků - v roce 2010 EMA schválila rekordně málo nových LP- 14
- neprobádané technologie – kmenové buňky, genomika

Nepříznivý demog. vývoj

Civilizační a nové choroby

Utahování opasků

Ekonomická krize
Státní dluhy



High voltage

Velká potřeba nových intervencí (onkologie...)

Lepší přístup k informacím

Silnější lobby

pac. organizace

Snaha o reformu zdrav. systému

Kontrola nákladů

Využití dat z reálné praxe – dokonalé inform. Systémy

Předejít kontroverz. rozhodnutím

HISTORICKÝ VÝVOJ HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ – NÁRODNÍ AGENTURY

'76
U.S. Office of Technol. Assesment (OTA)
- První systematické hodnocení pro americký Kongres v medicíně, telekomunik., zemědělství, dopravě ...
- inspirací pro F, G, GB, NED

'87
Sweden's Govern. Office (SBU)
- Od roku 1992 nezávislou institucí s pravomocí vydávat nestranná doporučení o zdravot. intervencích pro regulační orgány a pacienty
- Aktivní i mezinárodně – založení INAHTA
* a časopisu Internat. Journal of Technology Assessment in Health Care

'92
Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)
- Komise expertů jako poradní orgán vlády – doporučení co bude hradit v systému PBS (Pharm. Benefits Scheme)
- Vytvořili první formální doporučení pro farmakoek. hodnocení LP (nákladovou efektivitu + BIA předkládá firma

'94
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
- První národní doporučení pro hodnocení LP
- V roce '96 přejmenován na Canadian Agency for drug and Technologies in Health (CADTH)

'99
U.K. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)
- Poradní orgán pro UK, Wales
- O úhradě rozhoduje ministerský orgán
- Hodnocení dodávaných analýz
- Vytváří vlastní doporučení – směrnice pro hodnocení
- Spolupracují s poskytovateli zdravotní péče sdruženými do National Health System (NHS)

2013
Současnost
Desítky lékových agentur po celém světě (50 sdruženo v INAHTA, 44 v EUnetHTA)
Rozdílná role i rozdílný přístup v metodice hodnocení zdrav. technologií

SROVNÁNÍ PROCESŮ VE 3 EU VELKÝCH HTA AGENTURÁCH – VELKÁ VARIABILITA

	IQWiG (Germany)	NICE (England/Wales)	TC (France)
Selection criteria for assessments	No	Yes	Yes (criteria based on EBM ¹)
Data for assessments	RCTs (non-randomised or intervention studies or epidemiological studies in exceptional cases)	All study designs, but phase III active controlled RCT studies preferred	All study designs but phase III RCT highly preferred (where the "right" comparator is very important)
Manufacturer involvement	Limited	Yes – (comments on all drafts of reports)	Specific TC dossier written by the manufacturer, then no involvement during the evaluation
Time to decision	Uncertain, ~ 1 Year	6 months (Single Technology Assessment) to 1 year (Multiple Technology Assessment)	≈ 3 months
Clinical-effectiveness	No – RCTs	Yes – real world data ideally but observational data e.g. registries can complement RCT evidence	Yes – Transposability of the Phase III population to the French population in real life
Interventions assessed	Pharmaceuticals	Pharmaceuticals, Medical device, screening/diagnostic tests, vaccines	Pharmaceutical products & Medical devices
Perspective for economic model	Unspecified (societal perspective implied)	NHS and Personal Social Services	Healthcare (via SMR ²) and Medical innovation (via ASMR ³) Response to unmet medical needs
Comparator	May not be relevant locally (defined by RCT)	Local preferred via RCT	Local (real life dose)
Dealing with uncertainty	Methods not defined	Probabilistic sensitivity analysis	Methods not defined ⁴

MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE (1/2)

'93

založení INAHTA *

- Profesionální sdružení cca 57 lékových agentur z celého světa (i Litva, Polsko, Kazachstán...)
- The Brief Series - Výměny hodnotících zpráv a postupů
- HTA checklist – informace a vývoj metodiky hodnocení
- Joint Projects – společná hodnocení (PET... 1996)
- newsletter
- Training, kongresy a konference



MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE (2/2)

'95

založení EUnetHTA (iniciováno DACEHTA*)

- Jako reakce na výzvu Evropské komise
- Členy 29 zemí (cca 44 HTA Agentur)- včetně MZDr ČR
- Posláním je podporovat spolupráci HTA v rámci Evropy s cílem zvýšit kvalitu HTA
- Poskytovat nezávislou platformu na výměnu informací pro odborníky
- Vytvářet aliance HTA pro vzájemná hodnocení zdravotnických intervencí
- Podpora pro rozšíření HTA v Evropě
- Joint action 1 – 2010- 2012 vytvoření HTA CORE modelu pro hodnocení LP
- Joint action 2 – od 10/2012 – 2015 – posílit praktickou aplikaci nástrojů HTA hodnocení např



TYPY ORGANIZACÍ, KTERÉ SE VĚNUJÍ HTA VE SVĚTĚ

Regulační orgány

Vládní organizace (Ministerstva)

Soukromé fondy (velké zdravotní pojišťovny)

Nemocniční agentury (větší nemocnice nebo sítě nemocnic)

Agentury nákupních organizací

Akademický sektor (Univerzity)

Pacientské agentury

Sdružení odborníků ve zdravotnictví

ČESKÁ REPUBLIKA – HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY LP PŘI ŽÁDOSTI O ÚHRADU

- ✓ Vyhláška 92/2008 - Požadavek na hodnocení nákladové efektivity v legislativě **poprvé**
 - ✓ Dle par. 12 mohou žadatelé o úhradu předložit SUKL hodnocení nákladové efektivity jež bylo chápáno jako úspora prostředků při dosažení stejných terapeutických výsledků
 - ✓ Dle této definice neměl být hrazen účinnější LP za vyšší cenu????

Nákladově efektivní jsou LP dle Zákona o veřejném zdravotním pojištění (č. 298/2011 Sb.)

- ✓ při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek
 - ✓ spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění
- ✓ při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění
- ✓ při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění

ČESKÁ REPUBLIKA – ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY A JINÉ ZDRAVOTNICKÉ INTERVENCE

Žádné hodnocení
zdravotnické
technologie není v
případě vstupu
nových zdravotních
prostředků,
přístrojové techniky
atd... vyžadováno



MZDr. – přistoupilo k
plánu implementace
systému hodnocení
zdravotnických
technologií (HTA)

ČESKÁ REPUBLIKA – ZAVÁDĚNÍ PRINCIPŮ HTA V BUDOUCNOSTI

Hledejme inspiraci při
implementaci systému
hodnocení HTA opatrně...

- ✓ Inspirací by nám měly
být kulturně blízké
země (Německo,
Rakousko, Maďarsko)
- ✓ Počítejme s vývojem-
integrace HTA v rámci
Evropy

The Daily Telegraph

Patients starve and die of thirst on hospital wards

Forty-three hospital patients starved to death last year and 111 died of thirst while being treated on wards, new figures disclose today.



There were 558 cases last year where doctors recorded that a patient had died in a state of severe dehydration in hospitals Photo: ALAMY

*Ve vesnici Stafford v letech 2005-2012 mohlo
zemřít 400- 1200 osob kvůli špatné péči*

*Dalších 5 nemocnic po vyšetřování, které nařídil
premier Cameron v podezření*

*Rumunské sestry zhrozeny péčí v britských
nemocnicích*

zdroje

www.ispor.org

www.eunethta.eu

www.inahta.org

www.telegraph.co.uk

Banta D. et al. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25 Suppl 1:68-73.

Stevens A. et al. J Public Health (2003) 25 (2): 98-101.

DĚKUJI ZA POZORNOST

burger@iba.muni.cz