

# HTA v (moderní) onkologii

*aneb*

Specifika onkologie nutně vyžadují přizpůsobení  
HTA, nikoli naopak



*Jindřich Fínek*





**Jaká je a bude  
moderní onkologická  
péče v 21. století?**

**Jaká bude onkologie v molekulárním věku řízeném informačními technologiemi a zmítaném finančními krizemi ?**

**..... logicky bude:**

**➔ molekulární – personalizovaná**

**➔ založená na práci s informacemi**

**➔ sledující nákladovou efektivnost**

**.... a jaká bude z hlediska řízení lékařské péče?**

**➔ nezbytně centralizovaná**

**➔ široce multi-oborová**

**➔ vyžadující mezinárodní spolupráci**



## Tři základní dimenze moderní onkologie

### Náklady

**Cena**

Narůstající cena a rostoucí populační zátěž si vyžádá velmi pečlivé plánování – na úrovni nemocnic i celých států

### Cílené léčebné postupy

**Procesy**

**Výstupy**

Léčba šitá na míru bude pronikat do stále většího množství léčebných indikací  
-> podrobné sledování výsledků se stane povinností

**Vstupy**

### Diagnostika

Rostoucí množství markerů a molekularizace rozdělí „klasické“ diagnózy a různě léčené kategorie



**Moderní onkologie  
vyžaduje moderní  
hodnocení**



## Moderní onkologie vyžaduje moderní hodnocení

*Z četných specifík onkologie vyplývá řada objektivních požadavků na metodiku hodnocení jejích postupů.*

**Významnými principy (koncepty) jsou:**

### **1. Personalizace.**

Odráží nezadržitelný vývoj vedoucí k individualizované diagnostice nemoci, typologii vlastního onemocnění a k cílené léčbě.

Rozpad i četných diagnóz do cíleně léčených skupin nutně zvyšuje četnost kategorií typu „**rare disease**“.

Relativně malé počty pacientů v podskupinách znemožňují řadu obecných, statisticky zdůvodněných, hodnotících postupů.



## Moderní onkologie vyžaduje moderní hodnocení

*Z četných specifík onkologie vyplývá řada objektivních požadavků na metodiku hodnocení jejích postupů.*

**Významnými principy (koncepty) jsou:**

### **2. Mezioborovost.**

Léčba onkologických onemocnění je komplexní a mezioborově zahrnuje široké spektrum modalit (chirurgie, farmakoterapie, radioterapie).

Vytrhávat konkrétní léky, postupy a technologie z tohoto komplexu jde proti logice a smyslu léčby.

Stále více se bude prosazovat koncept komplexního hodnocení celé diagnosticko-léčebné intervence, tedy **koncept „Cost of Illness“**, než dílčí a nekonzistentní analýzy.





## Moderní onkologie vyžaduje moderní hodnocení

*Z četných specifík onkologie vyplývá řada objektivních požadavků na metodiku hodnocení jejích postupů.*

**Významnými principy (koncepty) jsou:**

### **3. Komplexnost účinných intervencí.**

Moderní onkologie zdaleka neřeší jen vlastní protinádorovou léčbu, stále častěji se do popředí zájmu dostávají populační zdravotnické intervence s velkým dopadem

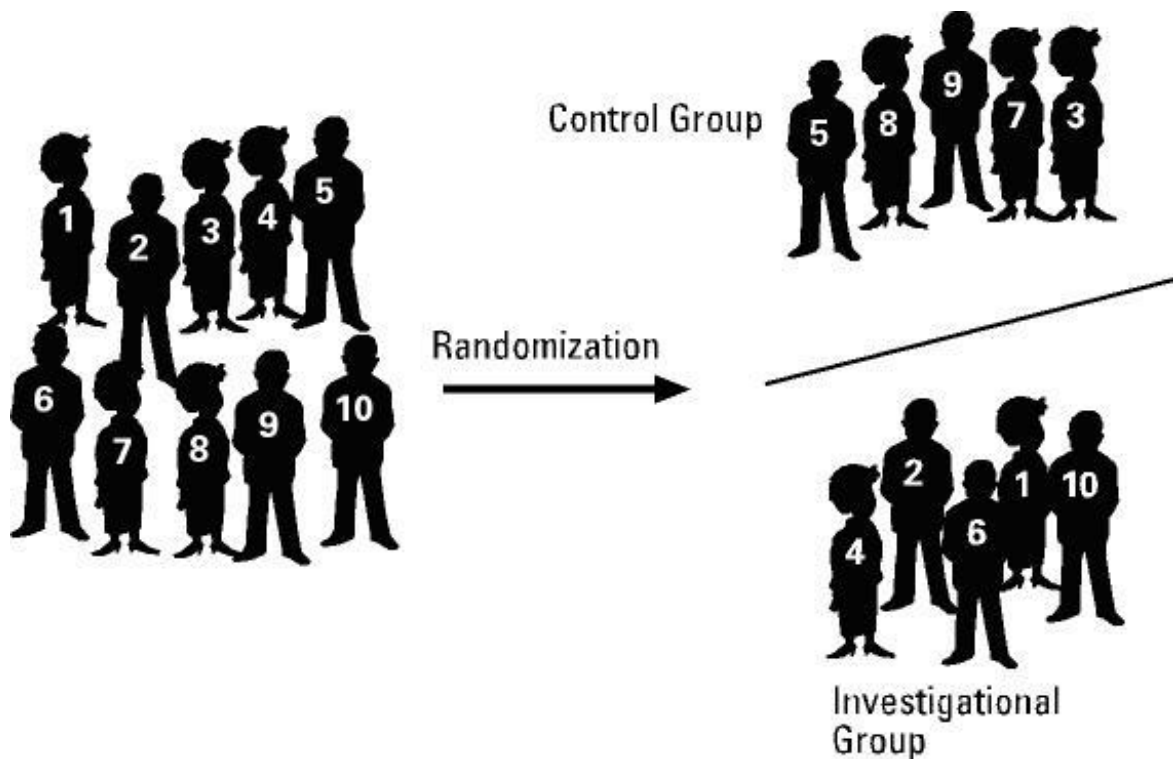
- > **prevence**, zejména včasný záchyt onkologických onemocnění
- > **dispenzární a následná péče** již léčených onkologických pacientů.



Žijeme ve věku  
„evidence-based  
medicine“ ....

... budoucnost onkologie  
je ale v „medicine-  
based evidence“

## Klinické studie nemají patent na absolutní pravdu



Existuje mnoho faktorů, které mohou učinit výsledky klinické studie nerepresentativními pro klinickou praxi:

1. Samotný výběr probandů
2. Typ zapojených center a jejich „case mix“
3. Randomizace
4. Nadstandardní péče o probandy
5. Pravidelný, protokolem řízený follow-up

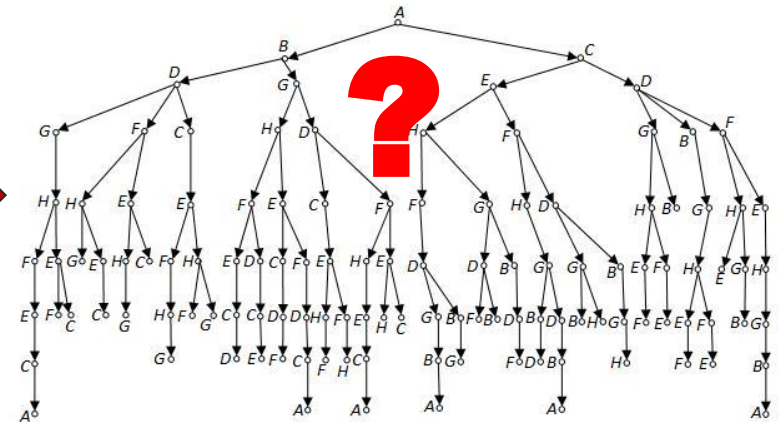
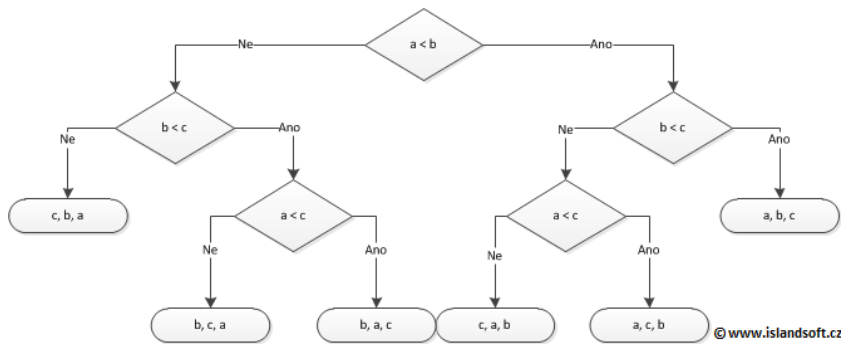
**Význam dlouhodobých prospektivních randomizovaných studií v moderní onkologii nevyhnutelně klesá. Ke slovu přichází data z reálné klinické praxe, která rozšiřují význam „medicíny založené na důkaze“.**



# Randomizované studie se těžko přizpůsobují podmínkám moderní, PERSONALIZOVANÉ, medicíny

Vytváření a srovnávání skupin (ramen) v randomizované studii v éře personalizované medicíny? – téměř nemožné

Prudce narůstající množství biomarkerů komplikuje klasická schémata studií – ke slovu se stále více dostávají observační studie opřené o kvalitní archivaci vzorků tkání (bio-banking)



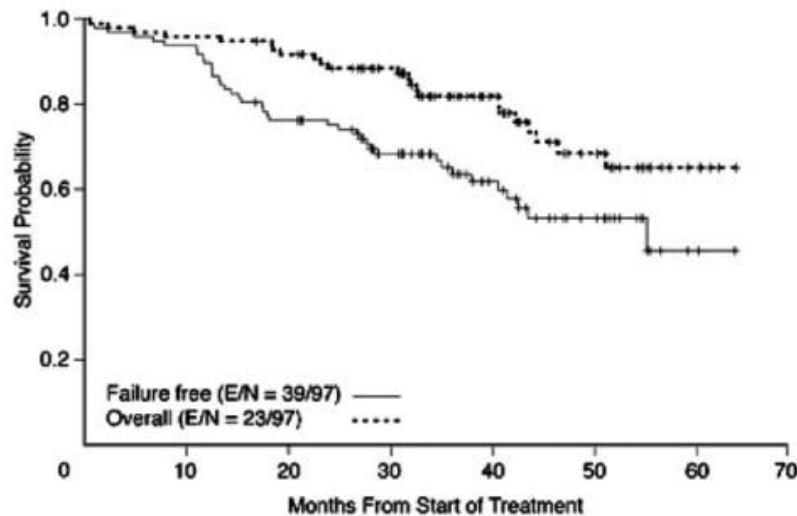
**Metodika HTA musí nezbytně respektovat důkazy získané sběrem a analýzou z reálné klinické praxe.**

## Randomizované studie se těžko přizpůsobují podmínkám moderní, PERSONALIZOVANÉ, medicíny

Čekání na „overall survival“ v éře prudkého rozvoje molekulární medicíny ?

– často zbytečné

Relevantní odhad mediánu celkového přežití při dnešních výsledcích léčby vyžaduje často až mnohaletý follow-up, během kterého může dojít k další změně diagnostiky či léčby onemocnění. Při zřetelném úspěchu experimentální léčby, např. v léčebné odpovědi, je stále častěji kontrolní rameno zrušeno z etických důvodů (cross-design).



**Dostupnost a význam údaje o celkovém přežití onkologických pacientů klesá, zvláště u kurabilních stadií onemocnění. Tomu se musí přizpůsobit celý koncept hodnocení.**



**Poučme se ze světa - co po nás v hodnocení onkologické péče především chce vyspělá západní civilizace?**

## **Priority a indikátory kvality v onkologické péči jsou mezinárodně dány a jsou jasné**



- 1. Hodnoťte stav primární prevence ZN**
- 2. Hodnoťte screeningové programy ZN**
- 3. Sledujte vývoj epidemiologie ZN**
- 4. Hodnoťte včasný záchyt onemocnění**
- 5. Sledujte management péče = centra**
- 6. Hodnoťte dostupnost inovativních léčebných přípravků a ekvitu péče**
- 7. Hlaste celkové výsledky péče, vč. populačních odhadů přežití pacientů**
- 8. Transparentně publikujte data**



OECD Indicators  
Health at a Glance 2011



**OECD Health  
at a Glance,  
2009-2011**



**Závěrem**



**Progresivní vývoj na poli diagnostiky a léčby zhoubných nádorů si nutně vyžádá i změny v metodikách HTA, CEA.**

**Koncepce založené na průměrování nákladů v rámci „zastaralých“ diagnostických jednotek nemohou pokrýt potřebný rozsah hodnocení.**

**Koncepce založené na analýzách celkového přežití v prospektivních dlouhodobých studiích budou postupně ztrácet na významu.**

**Koncepce zaměřené na určité technologie (modality) a ignorující komplexnost multi-modální léčby nádorů nemají budoucnost.**



## **PROČ by měla být specifika onkologie respektována?**

**..... mimo jiné proto, že jde o onemocnění s prudce rostoucí  
incidenční a prevalenční zátěží, týkající se podstatné části  
populace.**

**Ročně je v ČR nově diagnostikováno více než  
77 000 zhoubných novotvarů**  
(incidence: data z roku 2010)

**Ročně v ČR umírá více než 27 000 pacientů se  
zhoubným nádorem**  
(mortalita: data z roku 2010)

**Celkem v ČR žije více než 450 000 pacientů se  
zhoubnými nádory nebo pacientů s onkologickým  
onemocněním v minulosti**  
(prevalence: data z roku 2010)



**DĚKUJI ZA  
POZORNOST**

