

HTA v České republice a Evropské Unii ...inspirace EUnetHTA

Tomáš Doležal

Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment



13.10 - 15.30 Blok 1. – HTA in the Czech Republic and the European Union

- 13.10 – 13.20 Úvod (T. Doležal, iHETA)
- 13.20 – 14.00 Outcomes from EUnetHTA WP5 – Applying the HTA Core Model for Rapid Assessment for national adaptation and reporting (S. Warren, National Health Care Institute, the Netherlands)
- 14.00 – 14.25 Jak mohou být výstupy z EUnetHTA využity procesu stanovení úhrad v ČR (H. Skácelová, SÚKL)
- 14.25 – 14.50 Praktická aplikace HTA pro plátce zdravotní péče (K. Podrazilová, Svaz zdravotních pojišťoven)
- 14:50 – 15.15 Budoucnost HTA v ČR a možnost mezinárodní spolupráce (T. Doležal, iHETA)
- 15.15 – 15.30 Diskuze

PRINCIPY HTA NEJSOU POUŽÍVÁNY TÉMĚŘ VŮBEC

- Jen v rámci řízení o úhradě léčivých přípravků jsou principy HTA částečně využívány (CE + BIA)
- V ostatních segmentech takové posuzování neprobíhá
 - Vs. Zdravotnické prostředky (materiál, „devices“)
 - Vs. Přístroje („roboti“, MRI, CT, „Cyber Knife“)
 - Vs. Investice (výstavba nových oddělení, center)
 - Vs. Rozsah ambulantní péče (sít, počet kontaktů)
 - Vs. Preventivní programy/screening
- **V žádném segmentu než v lécích se neposuzují ceny/náklady (ve srovnání se zahraničím, ve srovnání s podobnými produkty) a očekávané náklady a**

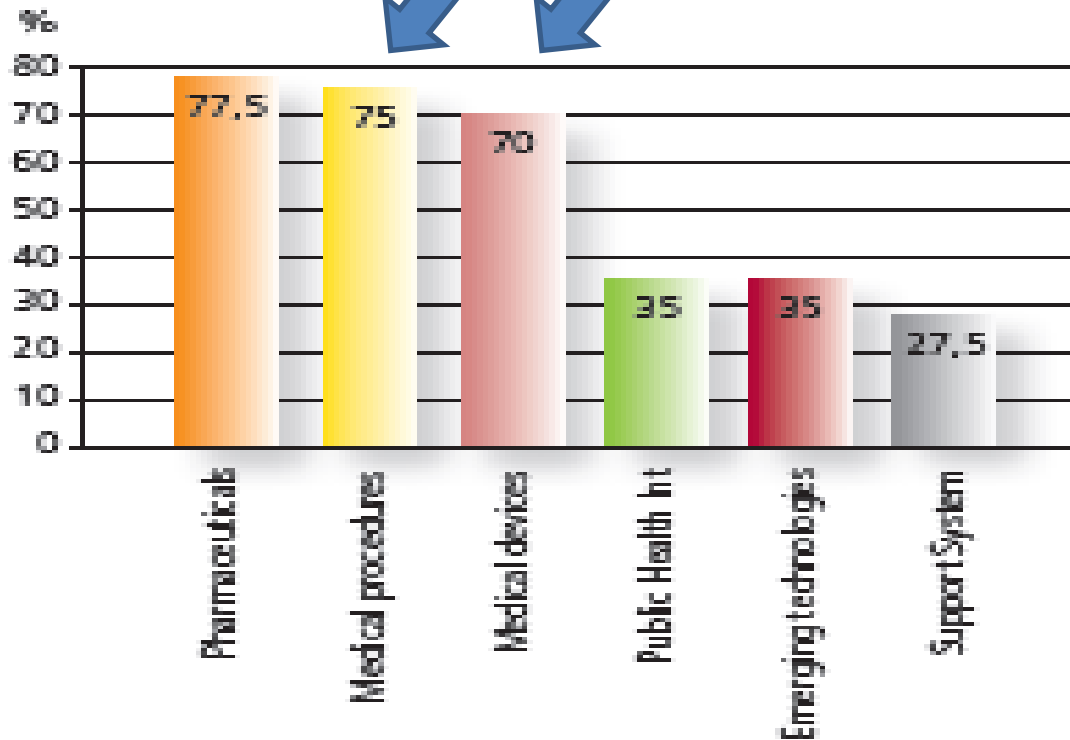
přínosy

PŘEKÁŽKY VSTUPU JSOU RŮZNĚ VYSOKO

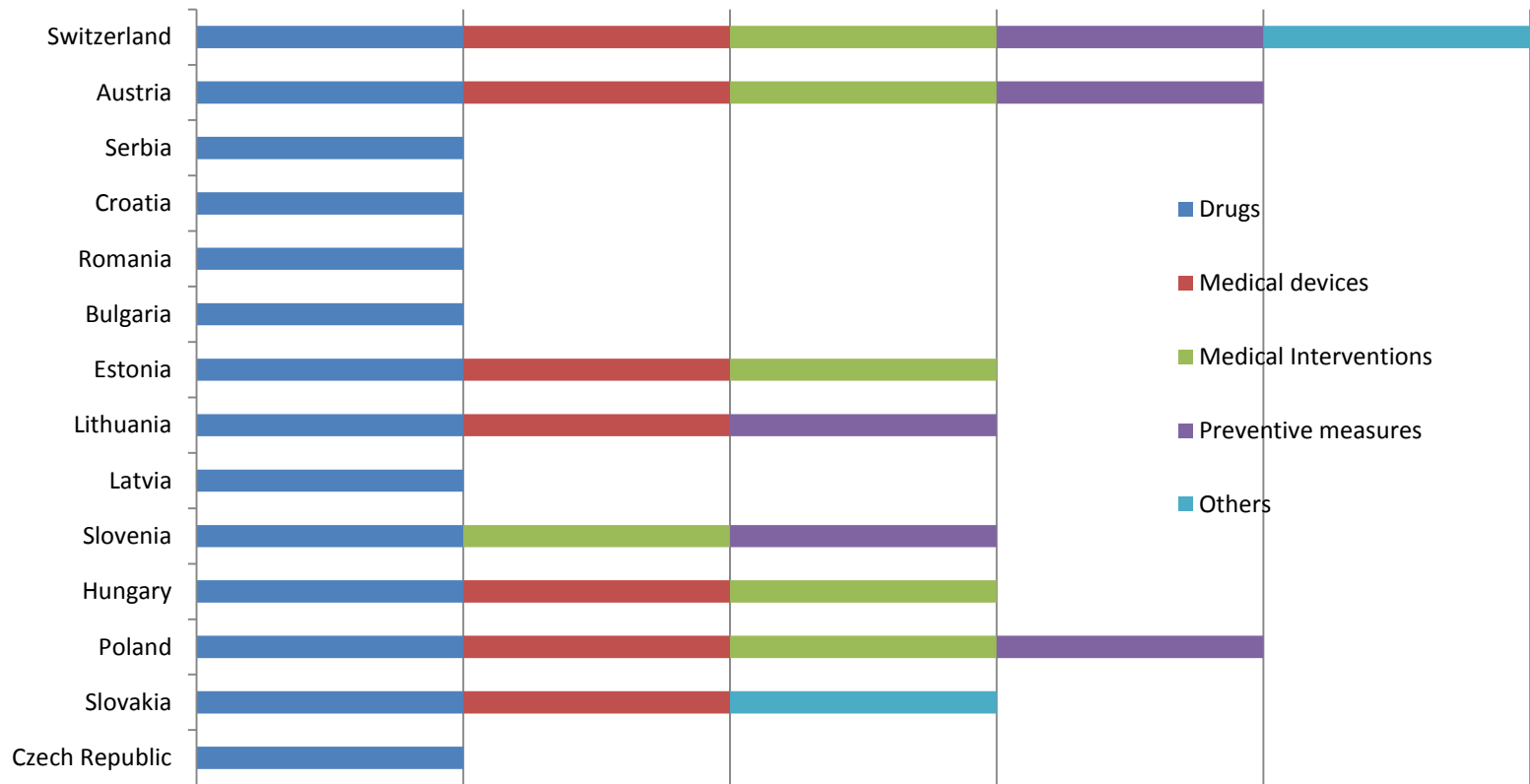


CO JE OBSAHEM HTA

Figure 3. Types of HTA assessed in HTA organisations (n=41)*



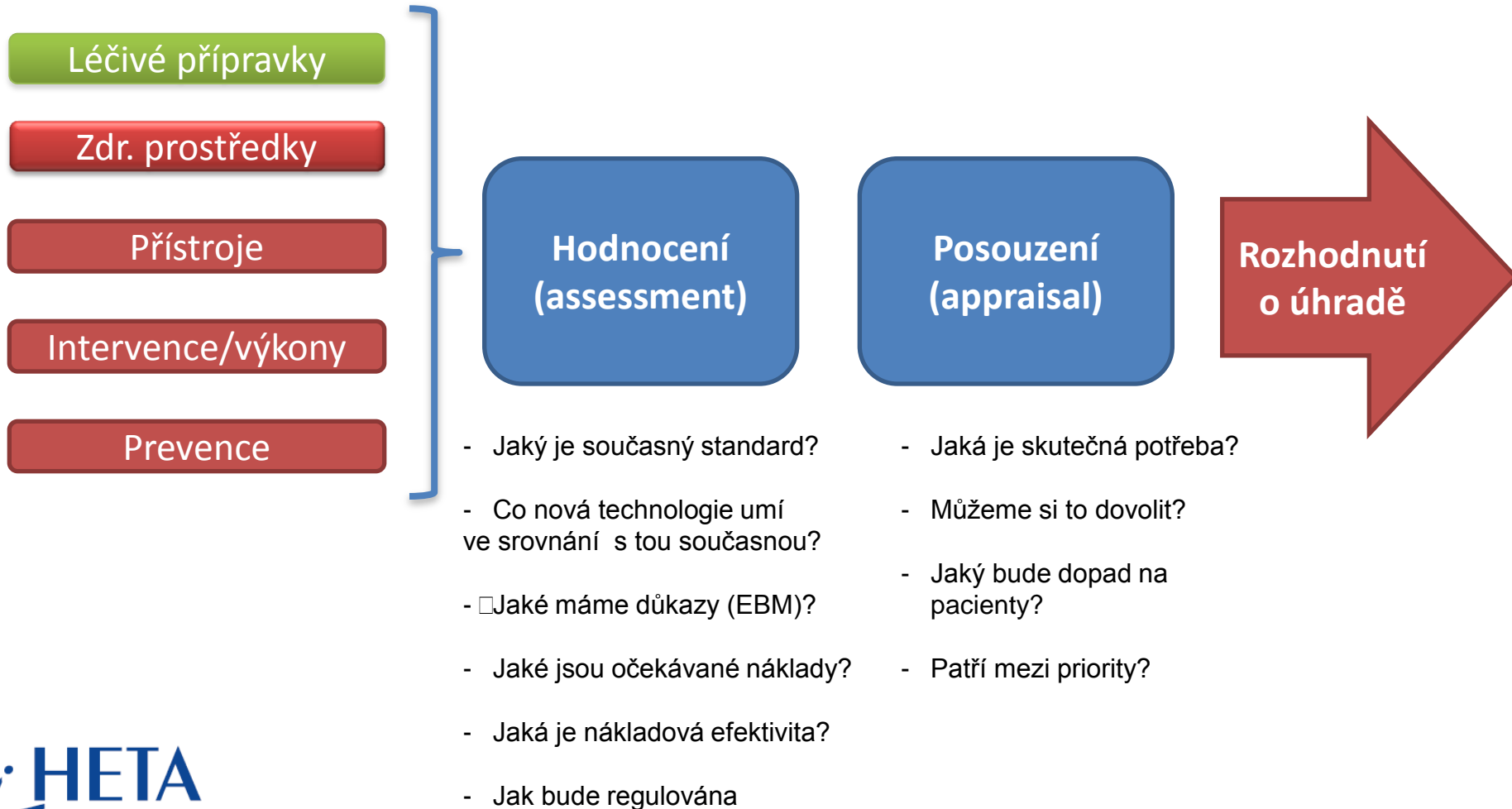
TYPES OF MEDICAL TECHNOLOGIES ASSESSED



JAKÉ NELÉKOVÉ TECHNOLOGIE?

- **zdravotnické prostředky**, zejm. skupiny IIb. (např. stenty, čočky, apod.) a III. (např. endoprotézy, srdeční katetry, chlopně, kardiostimulátory)
- **přístrojové vybavení** (diagnostické a terapeutické přístroje)
- **medicínské intervence** (např. operační postupy, ošetřování ran)
- **preventivní, screeningové a edukační programy** (např. vakcinace, časný záchyt onemocnění, programy veřejného zdravotnictví)

HTA NESMÍ BÝT SELEKTIVNÍ

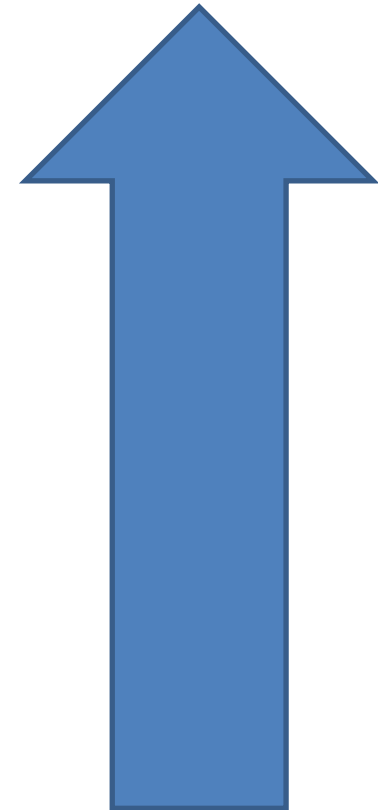
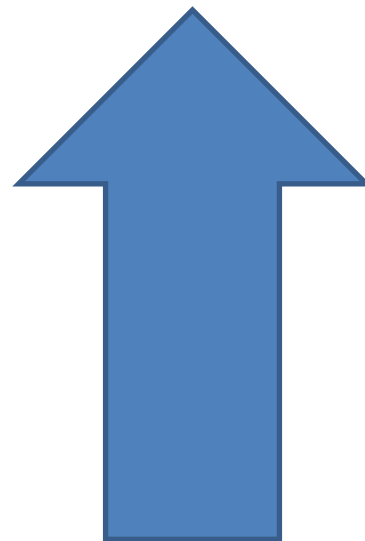
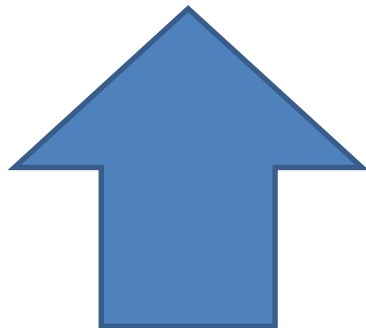


Inovace hodnotíme ve třech krocích

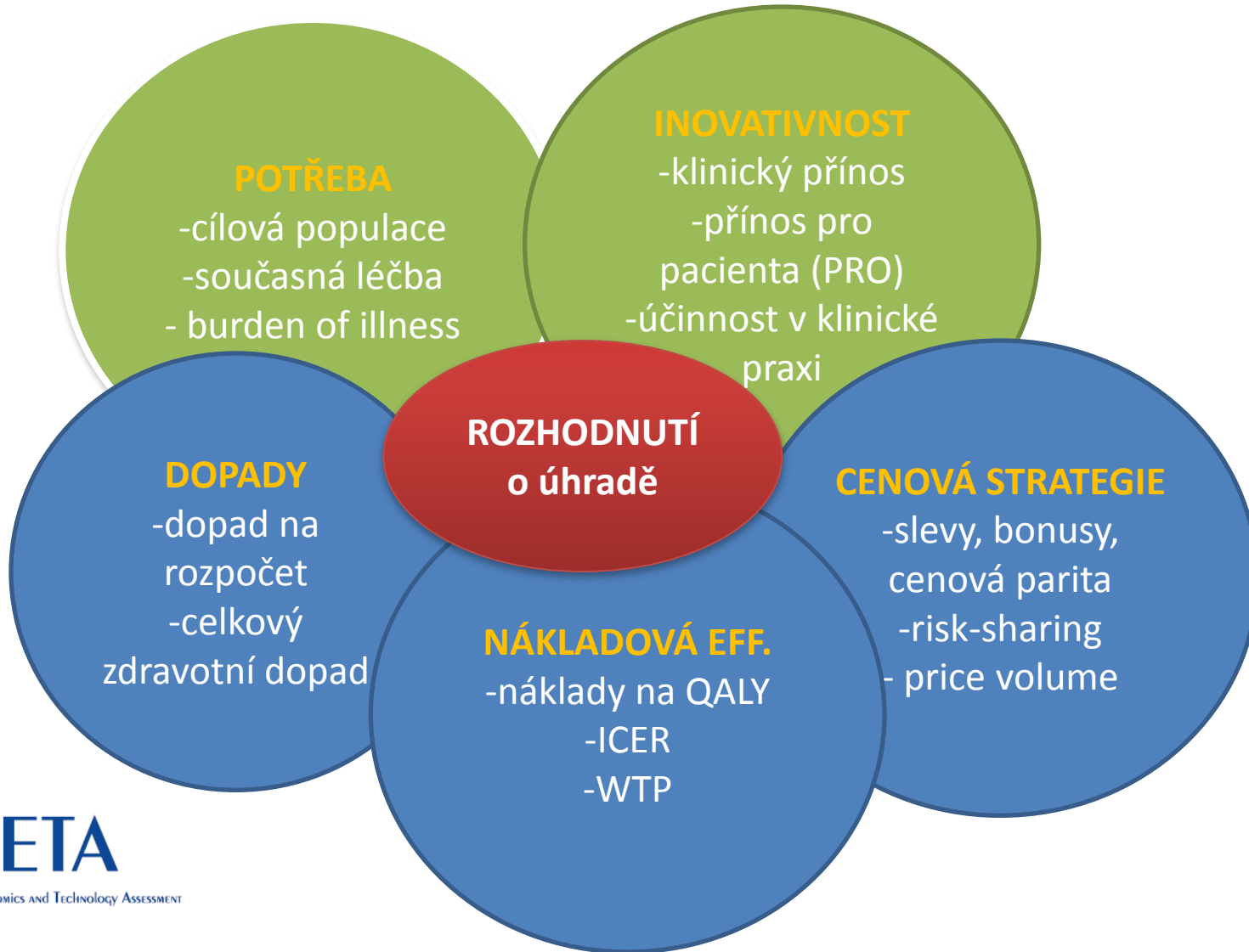
‘value for money’ =
valuable and cost-
effective and affordable

‘valuable innovation’ =
truly + filling an unmet
need

‘truly innovative’ =
relative efficacy and/or
effectiveness.



SYSTEM MUSÍ HODNOTIT TO PODSTATNÉ



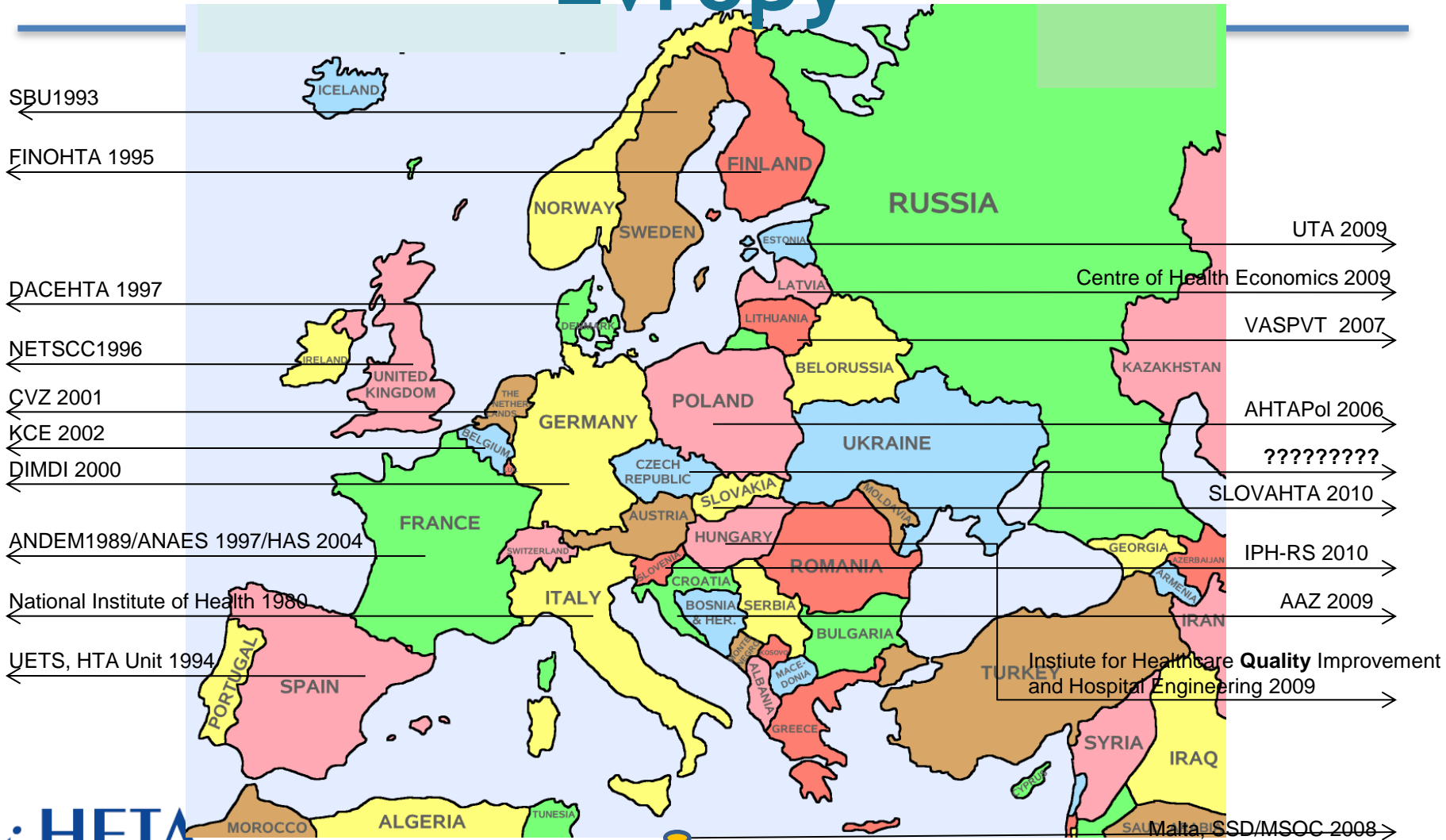
system musí být dynamický ...na obou stranách !!!

Rychlé HTA
Podmínečná úhrada
Risk-sharing



Revize cen/úhrad
Cenové a
terapeutické
reference
Pozitivní listy/aukce

ČR je bílým místem na mapě Evropy

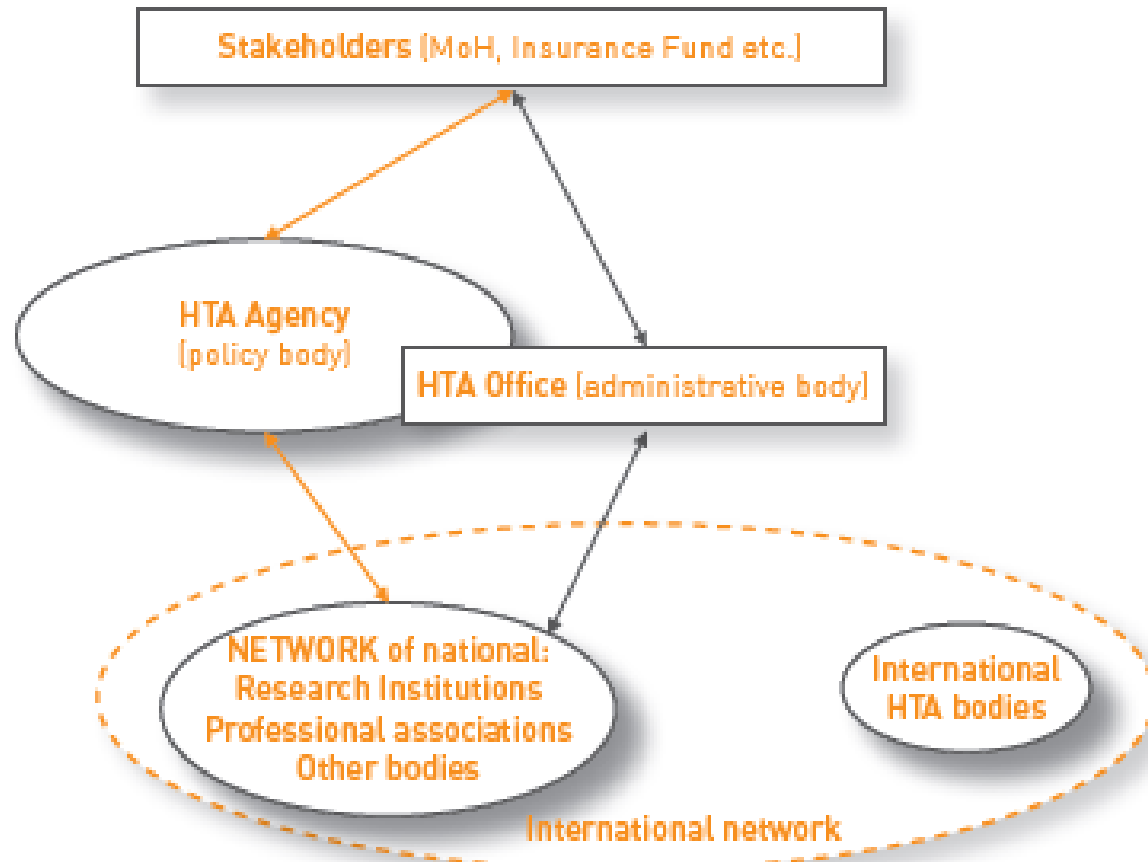


HTA USPOŘÁDÁNÍ

- **„Heavy/Proaktivní“ vs. „Light/Reaktivní“**
 - Agentury provádějí vlastní výběr témat a priorit a provádí hodnocení vlastními silami nebo si je zadávají (NICE)
 - Reagují a hodnotí analýzy a reporty dodané žadatelem (výrobcem, navrhovatelem projektu, apod.)
- **Centralizace vs. Decentralizace HTA**
 - Jedna silná a velká státní agentura, která stanovuje priority, metodiku i provádí hodnocení
 - Regulátor vybírá témata, standardizuje, ale hodnocení je zadáváno síti dodavatelů

HTA model vhodný pro ČR

Figure 2: Sample Organigram for a national HTA model



VYBUDOVÁNÍ SYSTÉMU HTA

- **Seshora**

- Vznikne architektura systému a vytvoří se poptávka na národní/regionální úrovni – stát nebo plátce ZP
- Tato poptávka je naplněna HTA institucemi (akademické, neziskové či komerční instituce)

- **Zdola**

- Odborné kapacity začínají vytvářet HTA reporty „na vlastní triko“
- Hodnocení jsou akceptována v procesu posuzování a rozhodování

Kdo HTA provádí

Table 3. Type of working level in HTA organisations (N=41)

Type of working level	N	%
Local-regional	5	12.1
National	12	29.3
Local-regional and national level	1	2.4
International	1	2.4
National and international	8	19.5
Local-regional, national and international level	14	34.2

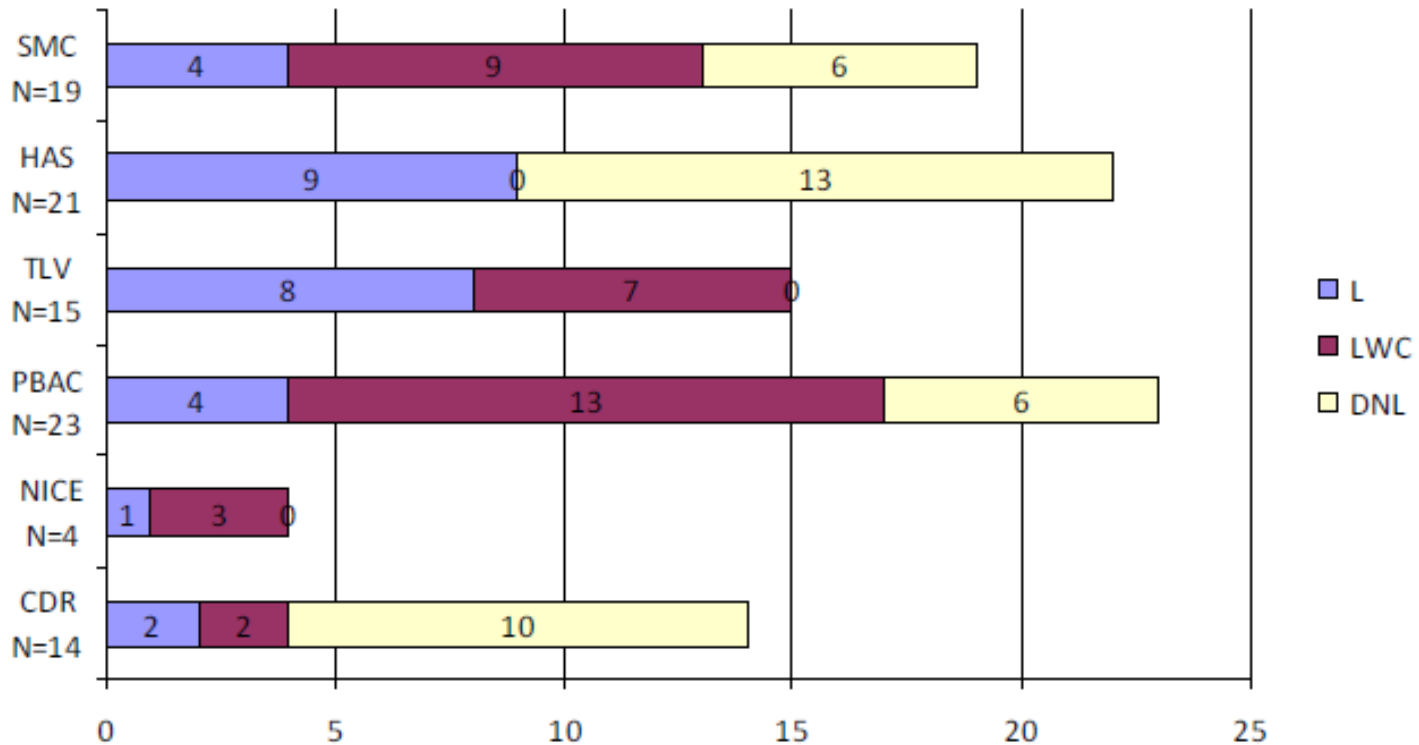
EunetHTA – Capacity building

* Multiple choice question which allows to select more than one correct answer.
Cases with missing values were excluded from the analysis;

Table 4. Type of profile of HTA organisations (N=40)*

Profile of the organisation	N	%
Governmental agency**	17	42.5
Academia/University	13	32.5
Compulsory health care insurance (public)	2	5.0
Other private company	2	5.0
Professional association	1	2.5
Private medical insurance	0	0
Other	5	12.5

HARMONIZACE HTA V EU JE JEŠTĚ DALEKO...



PLÁN NA ZAVEDENÍ HTA V ČR

Aktivita	Časové rozmezí
Pracovní skupina na MZd	Srpen-říjen 2011
Příkaz ministra (6/2012) Rada HTA, KZT	29.2. 2012
Veřejná zakázka na dodavatele metodiky a realizaci pilotních projektů	31.5. 2012 Na období do konce roku 2012
Legislativní příprava ???	2013
Platnost (zákony, metodika, struktura) ???	2014

NÁVRH SYSTÉMU HTA V ČR

Hodnocení (assessment)

Light – HTA

- dossier žadatele
- odborní oponenti
- Hearing
- HTA assessment report

Posouzení (appraisal)

Komise pro nové technologie

- MZd
- VZP, SZP
- OS
- občané/pacienti
- (výrobci)

Rozhodnutí (decision)

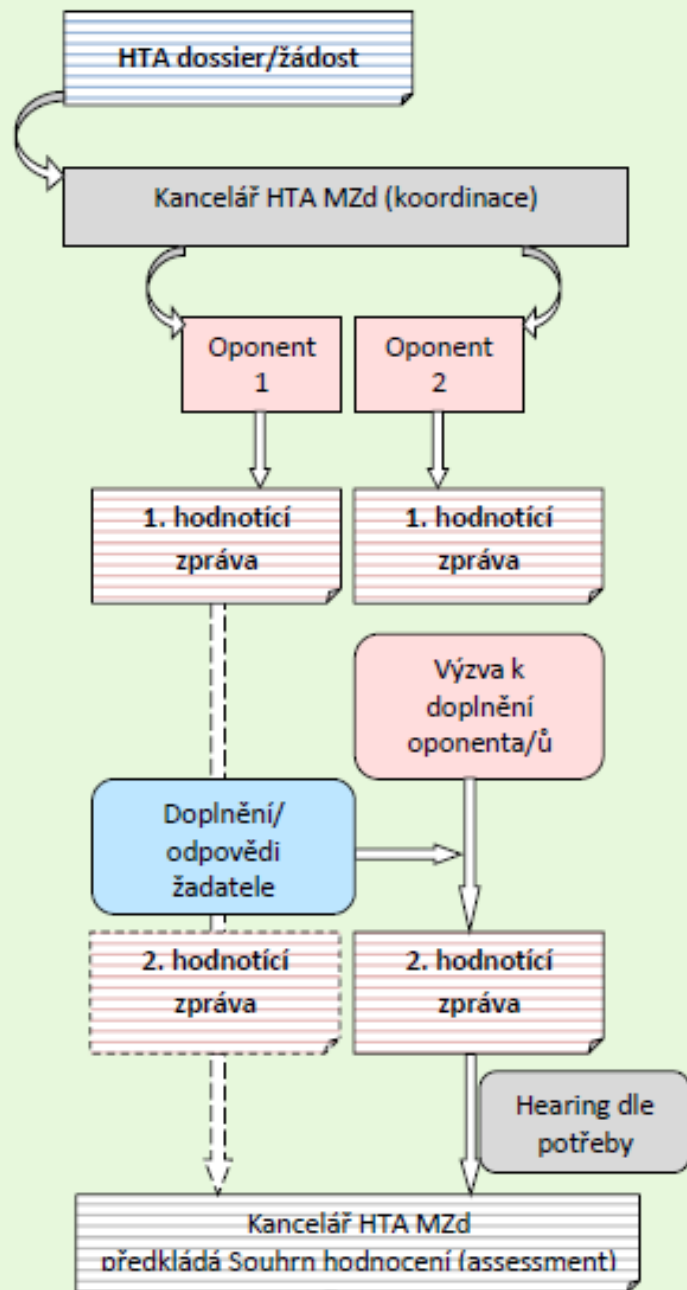
Různé pro každou technologii

- správní řízení SUKLu
- Číselníky ZP
- DRG
- MZd

NAVRŽENÁ STRUKTURA HODNOCENÍ

- 1. Souhrn/ Executive summary (finální doporučení, zhodnocení nejistoty)
- 2. Přehled zahraničních HTA hodnocení
- 3. Současné použití technologie/současná klinická praxe
- 4. Popis nové/hodnocené technologie
- 5. Účinnost a bezpečnost; důraz zejména na srovnání s existujícími alternativami (tzv. relative effectiveness)
- 6. Náklady, nákladová efektivita a dopad na rozpočet
 - náklady na novou technologii z prostředků zdravotního pojištění
 - nákladová efektivita
 - dopad na rozpočet
- 7. Etické, organizační, sociální a právní aspekty
- 8. Doporučení pro budoucí výzkum

Fáze hodnocení



- 6. Manuál pro žadatele
- 7. Formulář žádosti (HTA dossier)


- 8. Pravidla pro výběr hodnotitelů/oponentů

- 9. Manuál pro hodnotitele/oponenty
- 10. Formulář hodnotící zprávy

- 11. Formulář souhrnu slyšení

- 12. Formulář souhrnu hodnocení a doporučení pro Komisi

Fáze posouzení



Posouzení Komisí:

- zdravotní pojišťovny
- pacienti/občané
- odborné společnosti
- zástupci výrobců

13. Manuál pro členy Komise

14. Formulář stanoviska jednotlivých členů
Komise včetně odůvodnění

15. Struktura zápisu ze zasedání Komise

WWW.HTA.IHETA.ORG (2013/2014)



- Česko-švýcarská spolupráce
- 2x HTA konference
- horizontální komunikace mezi “HTA pracovišti”
- HTA Handbook DACEHTA v češtině

EUNETHTA: JOINT ACTION 2 (2012-2015)

- The strategic objectives of the JA2:
 - To strengthen the **practical application** of tools and approaches to cross-border HTA collaboration
 - To aim at bringing collaboration to a higher level resulting in better understanding for the Commission and Member States (MS) of the ways to establish a sustainable structure for HTA in the EU
 - To develop a general strategy, principles and an implementation proposal for a sustainable European HTA collaboration according to the requirements of Article 15 of the Directive for cross-border healthcare.

WORK PACKAGES

- [JA2 WP1 - Coordination](#)
- [JA2 WP2 - Dissemination of the project](#)
- [JA2 WP3 - Evaluation of the project](#)
- [JA2 WP4 - Testing collaborative production of HTA information for national adaptation and reporting](#)
- [**JA2 WP5 - Applying the HTA Core Model for Rapid Assessment for national adaptation and reporting**](#)
- [JA2 WP6 - Information Management Infrastructure and Services \(IMIS\)](#)
- [**JA2 WP7 - Methodology development and evidence generation: Guidelines and pilots production**](#)
- [JA2 WP8 - Maintenance of HTA Core Model infrastructure to support shared production and sharing of HTA information](#)

EU Health Technology Assessment Network



Strategy for EU Cooperation on Health Technology Assessment

- Řím – 29. říjen 2014
- Zákonný rámec ve Směrnici 2011/24 (článek 15)
- ? výsledkem bude JA3 ?

horizon
scanning

rapid
assessment

full
assessment

disinvestment

HTA CAPACITY BUILDING (EUNETHTA)

- **STEP 1:** Identification, sensitisation and training of key stakeholders
- **STEP 2:** Carry out HTA and EBM situation analysis
- **STEP 3:** Gain international HTA experience and acquire key HTA experts
- **STEP 4:** Institutional set-up of the HTA commission and making operational
- **STEP 5:** Setting up relevant processes and identification of priority areas in HTA
- **STEP 6:** Translate research process into policy advice
- **STEP 7:** Review lessons learnt and strategic planning

ZAVÁDĚNÍ HTA NELZE USPĚCHAT

- 1. Diskuse o podobě HTA a očekávaných přínosech
 - 2. Konsensuální plán zavádění (road-map)
 - 3. Studie proveditelnosti (jaké máme kapacity, jaký je rozsah potřeb a co nás to bude stát – „HTA na HTA“)
 - 4. Tvorba metodiky a její oponentura
 - 5. Systém vzdělávání a tvorby/obnovy kapacit
 - 6. Pilotní projekt(y) a vyhodnocení jeho dopadů
-
- **Potom to můžeme rozjet.....**

Hodnocení a rozhodnutí by měla být oddělena

**Analýza, zhodnocení
/assessment/**

**Appraisal
Rozhodnutí
/decision/**

Jedná se odborný proces na základě pravidel HTA a EBM

Nemá žádné jiné ekonomické ani politické vlivy

Obvykle ji provádějí nezávislé HTA agentury

Založené na důkazech

Do rozhodnutí promlouvají i jiné než farmakoekonomické/vědecké argumenty

Účastní se ho zejména plátcí, ale také pacienti a poskytovatelé

PŘEKÁŽKY V POUŽÍVÁNÍ HTA

Profesionální	Nezájem, ignorance, nízká míra vzdělání, nesouhlas s HTA doporučením, podužívání
Finanční	HTA kapitola není vytvořena/financována Celkový nedostatek finančních zdrojů
Regulační/politické	Časové lhůty Nevytvoření HTA kapacity, nepojmenování zodpovědností v systému Systémové inkoherence
Organizační	Systém vzdělávání, zkušenosti s HTA Chybějící infrastruktura Organizace HTA procesů

NEZBYTNÁ JE SHODA VŠECH ZÚČASTNĚNÝCH

- **Regulátor (MZd)** (+přímo řízené organizace)
- **Plátcí (ZP)**
- **Pacienti/pacientské organizace** (komunikace přínosů)
- **Poskytovatelé** (nesmí systém bojkotovat na žádné úrovni – primární/ ambulantní; fakultní/krajské/privátní)
- **Odborné společnosti** (shoda na metodice, koordinace se standardy zdravotní péče)
- **Výrobci/asociace výrobců**
- **Univerzity, instituce provádějící HTA** (v rámci decentralizovaného systému)

HTA V ČR: AKTUÁLNÍ PROBLÉMY

- Existence kvalitní a konsenzuální metodiky
- Dostupnost dat pro hodnocení
- Odborné kapacity a jejich konflikt zájmů
- Otevřenost/veřejná kontrola HTA procesu
- Aktivní účast plátců zdravotní péče
- Jak zapojit zástupce pacientů/občanů
- Politická/legislativní podpora

Co z toho vyplývá....

- Neexistuje jeden ideální model HTA
- HTA by mělo být založeno na konsensu (cíle a metodika), otevřenosti a veřejné kontrole (pacienti/občané)
- HTA je nezbytné budovat shora (poptávka) i zdola (nabídka)
- ČR má omezené kapacity – nelze vytvořit čistě centralizovaný („heavy“) systém
- Řešením by mohla být síť HTA pod koordinací a metodickou kontrolou „lehké“ agentury



Děkuji za pozornost !

www.iheta.org

dolezal@iheta.org