

Jak mohou principy HTA zvýšit efektivitu a spravedlnost rozdělování finančních prostředků ve zdravotnictví

Tomáš Doležal

Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment

OSNOVA

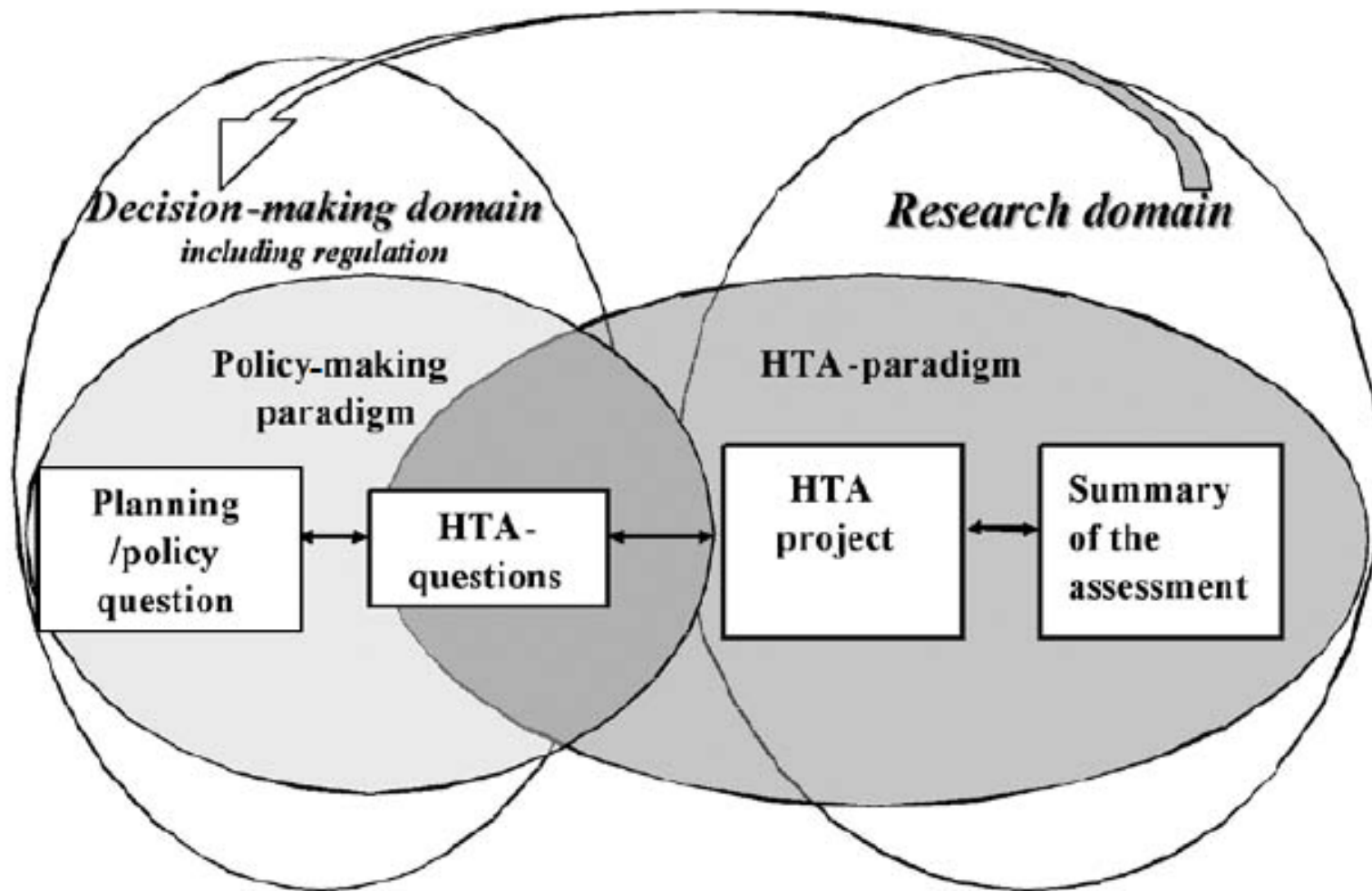
- Co nám může zavedení HTA přinést
- Aktuální situace v ČR
- Kudy se vydat?

VÝCHODISKA HTA

- Principy HTA vychází z předpokladu omezenosti veřejných/soukromých výdajů na zdravotní péči
- Cílem je maximalizace užitku/zdraví v rámci omezeného rozpočtu
- Prostředky musí jít tam, kde je generována největší produkce „zdraví“ (QALY, LYG)
- Každý systém má hranici ochoty platit, i když si to nepřiznává
- V potaz jsou brány i otázky rovného přístupu, solidarity a dopadu na rozpočet

DEFINICE HTA

- Multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o
 - medicínských,
 - sociálních,
 - ekonomických
 - a etických dopadech používání medicínských technologií.
- Hodnocení je prováděno systematickým, transparentním a nezkresleným způsobem s cílem připravit informace pro zdravotní politiku, která je účinná, bezpečná, orientovaná na pacienta a poskytuje nejvyšší možnou hodnotu (value).



Source: Kristensen, 2002.

CO NÁM MŮŽE HTA PŘINÉST?

- zvýšení efektivity vynakládaných finančních prostředků
- omezení financování technologií s malým nebo žádným zdravotním užitkem a generování úspory v takových kapitolách
- zvýšení dostupnosti skutečně inovativních a hodnotných technologií
- zvýšení spravedlnosti v rozdělování finančních zdrojů
- zvýšení transparentnosti rozhodovacího procesu a finančních toků
- narovnání některých nerovností ve financování technologií
- vyšší dostupnost údajů o kvalitě a výsledcích zdravotní péče

RYCHLÝ VSTUP SKUTEČNÝCH INOVACÍ JE V ZÁJMU VŠECH

- **Pacient** – vyšší kvalita a délka života
- **Plátce** – maximalizace užitku v rámci investovaných financí (náklady/QALY); vyšší kvalita léčby; spokojený pacient/klient
- **Výrobce** – rychlejší a reálnější návratnost vložené investice
- **Stát** – zdravější populace znamená vyšší pracovní produktivitu a ekonomickou bilanci

MOŽNÉ EFEKTY

- **Zvýšení efektivity využívání zdrojů (omezených)**
 - Do balíku hrazené péče budou zařazeny jen takové postupy, které mají příznivý poměr nákladů a přínosů ve srovnání se současným standardem, čímž bude postupně docházet k vyššímu dosahování produkce „zdraví“ v rámci rozpočtu
- **Zvýšení spravedlnosti/rovnosti v přístupu ke zdravotní péči**
 - Protože bude omezen vliv iracionálních vlivů v alokaci prostředků, zdravotní výdaje (investice) budou směřovat do péče o ty pacienty, kteří mohou mít z léčby největší prospěch (zlepšení zdravotního stavu)

Současná situace v ČR

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. Preventivní postupy (screening, očkování)
 - Vs. Investice (výstavba nových oddělení, center)
 - Vs. Rozsah ambulantní péče (sít, počet kontaktů)
- V žádném segmentu než v lécích se neposuzují ceny/náklady (ve srovnání se zahraničím, ve srovnání s podobnými produkty) a očekávané náklady a přínosy

10 HLAVNÍCH OPATŘENÍ PRO VYŠŠÍ EFEKTIVITU FINANCOVÁNÍ ZDRAVOTNICTVÍ (NERV)

1. Pozitivní lékové seznamy a elektronické aukce
2. Elektronická preskripce
3. Kategorizace zdravotnických prostředků
4. **Hodnocení přínosu přípravků/prostředků podle přínosu k nákladům**
5. Prospektivní úhrady DRG u akutní lůžkové péče
6. e-Health
7. Další vrstvy přerozdělení
8. Programy pro chronicky nemocné
9. „*Měkký gatekeeping*“
10. Sjednocení právního základu pro fungování zdravotních pojišťoven a zvýšení odpovědnosti členů statutárních orgánů

SMĚRNICE EP A RADY EU O UPLATŇOVÁNÍ PRÁV PACIENTŮ V PŘESHRANIČNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČI – 19.1.2011

Article 14 Cooperation on health technology assessment

1. The Union shall support and facilitate cooperation and the exchange of scientific information among Member States within a voluntary network connecting national authorities or bodies responsible for health technology assessment designated by the Member States. *The Member States shall communicate their names and contact details to the Commission.* The members of such a health assessment technology network shall participate in, and contribute to, the network's activities in accordance with the legislation of the Member State where they are established. *That network shall be based on the principle of good governance including transparency, objectivity, independence of expertise, fairness of procedure and appropriate stakeholder consultations.*
2. The objectives of the *health technology assessment network* shall be to:
 - (a) support cooperation *between* national authorities or bodies ■ ;
 - (b) support Member States in the provision of objective, reliable, timely, transparent, *comparable* and transferable ■ information on the *relative efficacy as well as on the short- and long-term effectiveness when applicable*, of health technologies and to enable an effective exchange of this information between the national authorities or bodies.
 - (ba) *support the analysis of the nature and type of information that can be exchanged;*
 - (bb) *avoid duplication of assessments.*

Kudy vede (možná) cesta?

3 PODMÍNKY POUŽÍVÁNÍ HTA V ROZHODOVACÍM PROCESU

- Instituce/osoby schopné HTA provádět
- Receptivní publikum na straně aplikování závěrů HTA (regulátoři, plátcí, poskytovatelé)
- Robustní, aktuální a konsenzuální metodika

ROZSAH HTA HODNOCENÍ/AGENTURY ANEB NA CO SKUTEČNĚ MÁME?

- **Velké agentury
„heavy“**

- NICE (UK)
- IQWiG (Německo)
- HAS (Francie)

- **Malé agentury
„light“**

- DACEHTA (Dánsko)
- Španělsko
(Katalánsko,
Baskicko)
- SMC (Skotsko)
- TLV (Švédsko)

RELEVANTNÍ INSPIRAČNÍ ZDROJE

- EUnetHTA (Evropská síť pro HTA): www.eunethta.eu
- INAHTA (Mezinárodní platforma HTA agentur): www.inahta.org
- SBU (The Swedish Council on Health Technology Assessment): www.sbu.se
- DACEHTA (Danish Centre for Health Technology Assessment): www.sst.dk
- NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence): www.nice.org.uk
- SMC (Scottish Medicines Consortium): www.scottishmedicines.org.uk
- SNHTA (Swiss Network for Health Technology Assessment): www.snhta.ch
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen): www.iqwig.de

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 (výrobce, 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

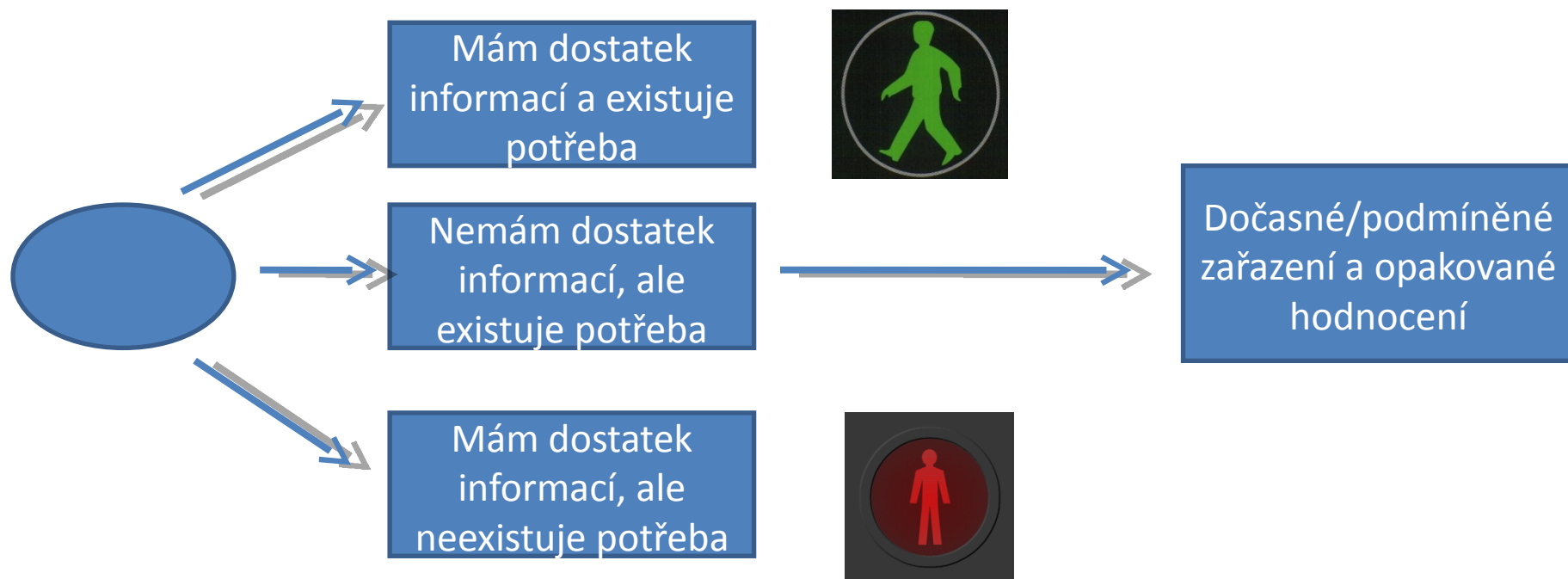
KDE MŮŽEME HTA VYUŽÍVAT?

- léčivé přípravky
- zdravotnické prostředky, zejm. skupiny IIb. (např. stenty, čočky, apod.) a III. (např. endoprotézy, srdeční katetry, chlopně, kardiostimulátory)
- přístrojové vybavení (diagnostické a terapeutické přístroje)
- investice do zdravotních zařízení (výstavba nových klinických center, oddělení, apod.)
- medicínské intervence (např. operační postupy, ošetřování ran)
- preventivní, screeningové a edukační programy (např. vakcinace, časný záchyt onemocnění, programy veřejného zdravotnictví)
- *hustota ambulantní sítě a počet kontaktů s lékařem*

LÉKY VS. OSTATNÍ TECHNOLOGIE

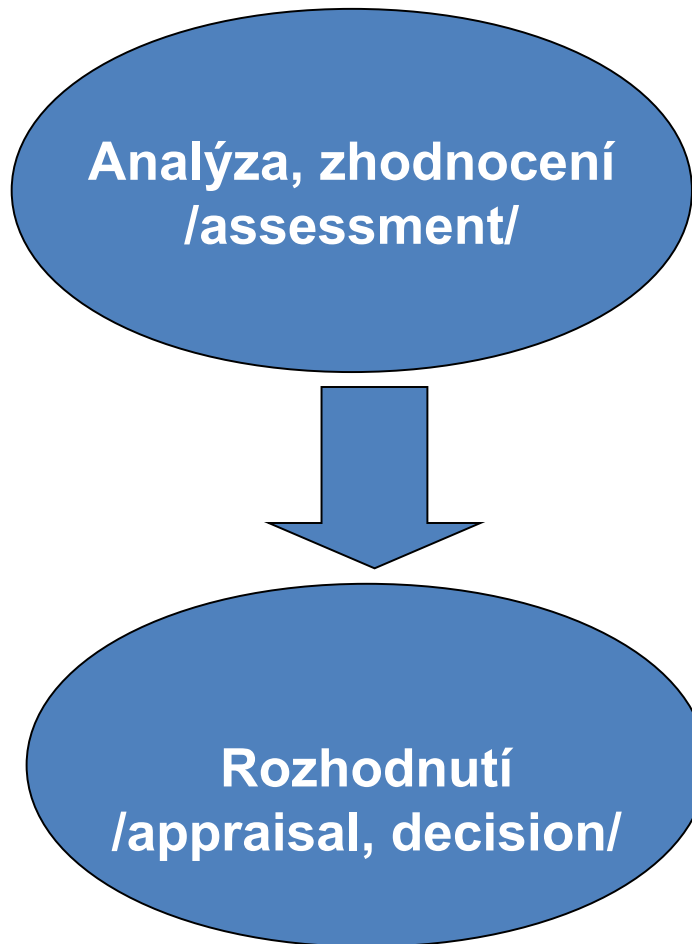
- **Léky**
 - Již pro registraci je nutné doložit důkazy o kvalitě, účinnosti a bezpečnosti (máme co hodnotit)
 - Maximální stupeň standardizace a existující metodika hodnocení výsledků
- **Ostatní technologie**
 - Omezené množství dat o přínosech/rizicích
 - Obtížná srovnatelnost cen a nákladů
 - Je třeba hodnotit celou terapeutickou intervenci
 - Větší důraz na „outcomes research“

V OKAMŽIKU VSTUPU NEMUSÍM MÍT VŠECHNA DATA



**Proces se musí opakovat, pokud se změní základní parametry
(ceny/náklady, potřeba, údaje o přínosech a rizicích)**

HODNOCENÍ A ROZHODNUTÍ BY MĚLA BÝT ODDĚLENA



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/datech

Do rozhodnutí promlouvají i jiné než farmakoekonomické/vědecké argumenty

Účastní se ho zejména plátcí, ale také pacienti a poskytovatelé

NÁVRH SYSTÉMU HTA V ČR

Hodnocení (assessment)

Light – HTA

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

Posouzení (appraisal)

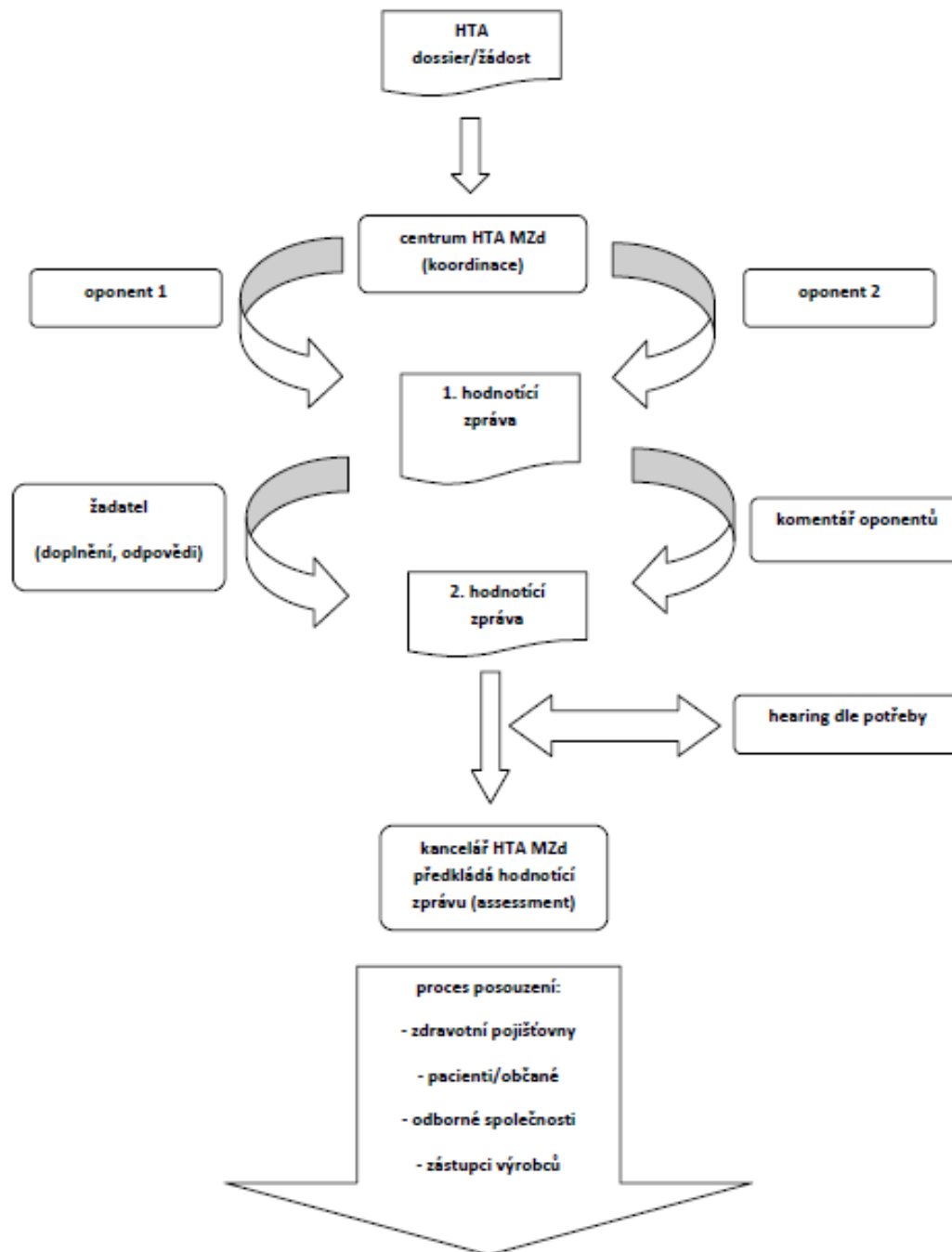
Komise pro nové technologie

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

Rozhodnutí (decision)

Různé pro každou technologii

- správní řízení SUKLu
- Číselníky ZP
- DRG
- MZd



NAVRŽENÁ STRUKTURA HODNOCENÍ

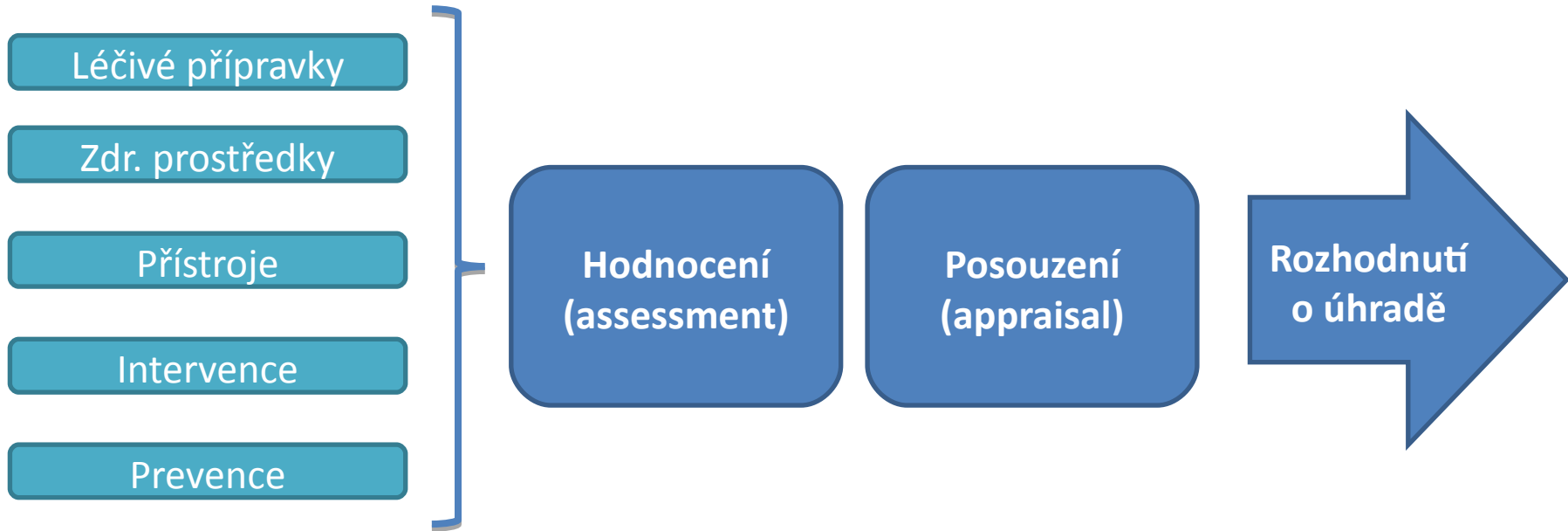
- Souhrn
- Přehled zahraničních HTA hodnocení
- Současné použití technologie/současná klinická praxe
- Popis nové/hodnocené technologie
- Účinnost a bezpečnost
- Náklady, nákladová efektivita a dopad na rozpočet
- Etické, organizační, sociální a právní aspekty

- Žádost o zařazení do hrazené péče (HTA dossier); Hodnotící zpráva (HTA assesment report); Závěr komise pro nové metody

PŘEKÁŽKY VSTUPU JSOU RŮZNĚ VYSOKO

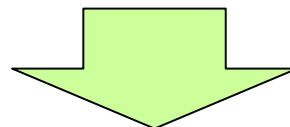


HTA NESMÍ BÝT SELEKTIVNÍ

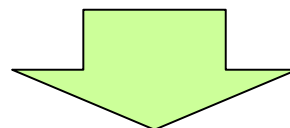


CESTA K HTA („ROAD-MAP“)

Poptávka/potřeba HTA procesu
/Mzd, ZP, politici/



Odborná kapacita
/univerzity, SÚKL, HTA agentura/



Publikum aplikující HTA do svých rozhodnutí
/plátci, poskytovatelé, pacienti/

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.....**

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)

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

HTA V ČR: ZÁKLADNÍ OTÁZKY

- Je HTA osvědčenou metodou v jiných zemích?
 - Jednoznačně ANO
- Bylo by HTA přínosem pro ČR?
 - Určitě ANO
- Je možné v ČR zavést funkční a transparentní HTA?
 - Věřím, že ANO, pokud bude zájem:
 - Politický (legislativa, ZP, MZd)
 - Odborný (OS, výrobci)
 - Ochota vytvořit kapacity a prostor



Děkuji za pozornost !

www.iheta.org

dolezal@iheta.org

15 KEY PRINCIPLES OF HTA

(DRUMMOND M, ET AL. 2008)

Structure of HTA program	<ol style="list-style-type: none">1. The goal and scope should be explicit and relevant2. HTA should be an unbiased and transparent exercise3. HTA should include all relevant technologies4. Clear system for setting priorities for HTA should exist
Methods of HTA	<ol style="list-style-type: none">5. HTA should incorporate appropriate methods for assessing the costs and benefits6. HTAs should consider a wide range of evidence and outcomes7. Full societal perspective should be considered8. HTAs should explicitly characterize uncertainty surrounding estimates9. HTAs should consider and address issues of generalizability and transferability
Processes for conducting HTA	<ol style="list-style-type: none">10. Those conducting HTAs should actively engage all key stakeholder groups11. Those undertaking HTAs should actively seek all available data12. The implementation of HTA findings needs to be monitored
Use of HTA in decision making	<ol style="list-style-type: none">13. HTA should be timely14. HTA findings need to be communicated appropriately to different decision makers15. The link between HTA findings and DMP needs to be transparent and clearly defined

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

CAN IT WORK?

DOES IT WORK?

IS IT WORTH IT?

