

Dáme HTA v ČR zelenou?

Tomáš Doležal

Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment



OSNOVA

- Co nám může zavedení HTA přinést
- Aktuální situace v ČR
- Překážky a budoucnost

OČEKÁVANÉ TRENDY V ČR

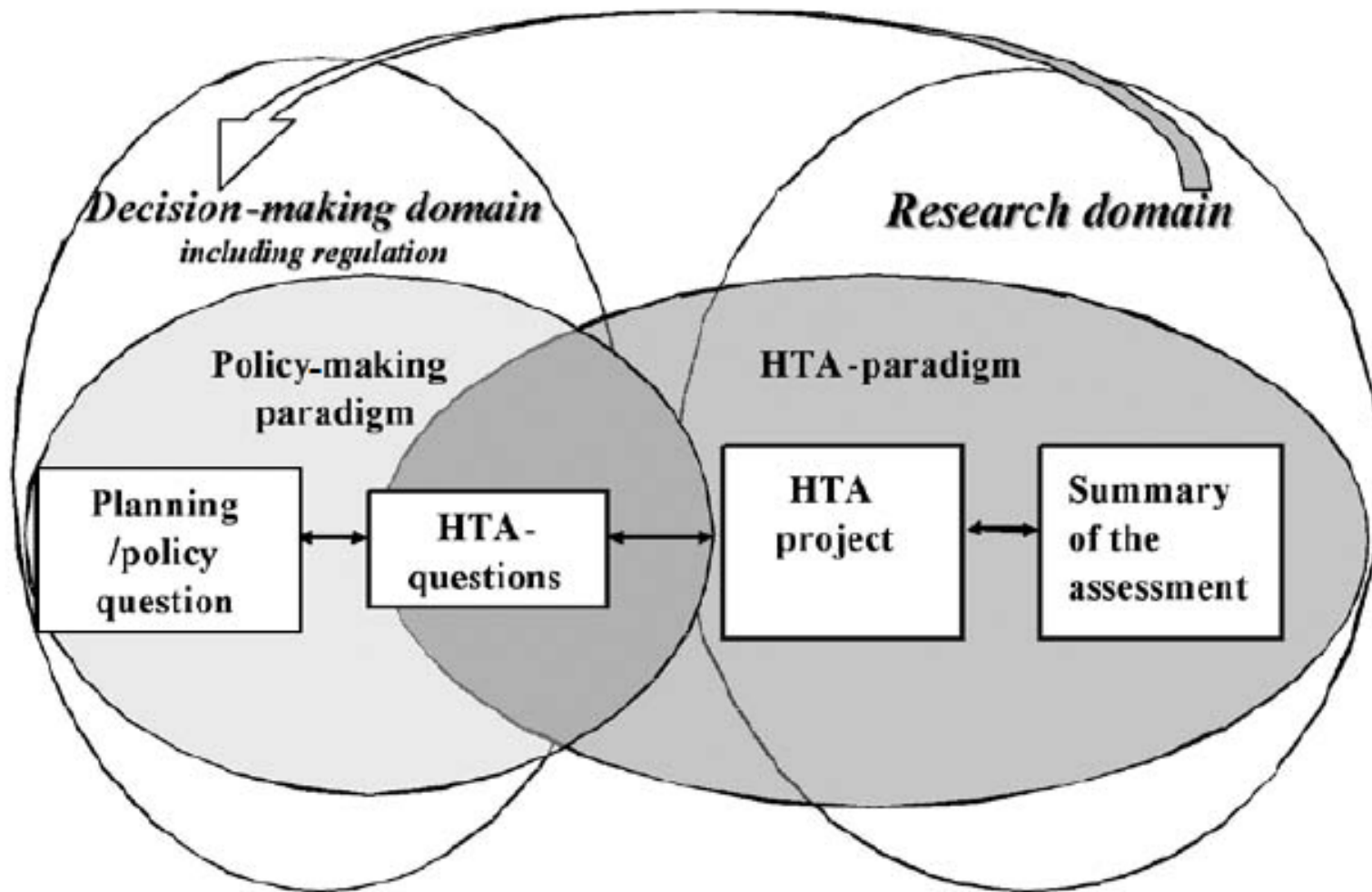
- Náklady na zdravotní péči do budoucna porostou (to je asi jediná jistota, kterou máme)
- Možnosti solidárního zdravotního pojištění mají své limity/ jsou téměř vyčerpány
- Pod tlakem budou nejen náklady na léky (tam jsou možnosti téměř vyčerpané při přísné aplikaci referenčního systému), ale rovněž náklady na ostatní výdaje
- Poroste tlak na efektivní využívání zdrojů
- Bude se zvyšovat spoluúčast pacienta a pacient bude v souladu s tím vyžadovat vyšší kvalitu péče

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.

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

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*

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

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

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)

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

CO JE OBSAHEM HTA

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

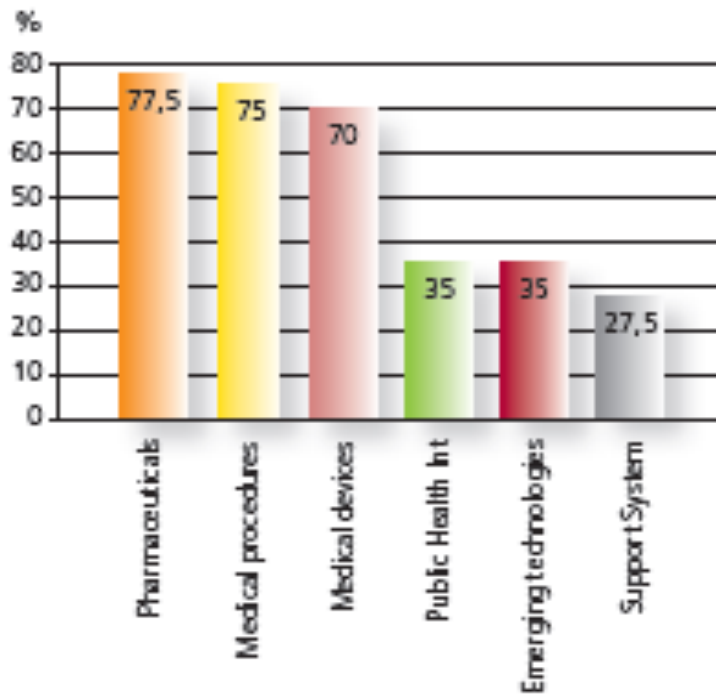
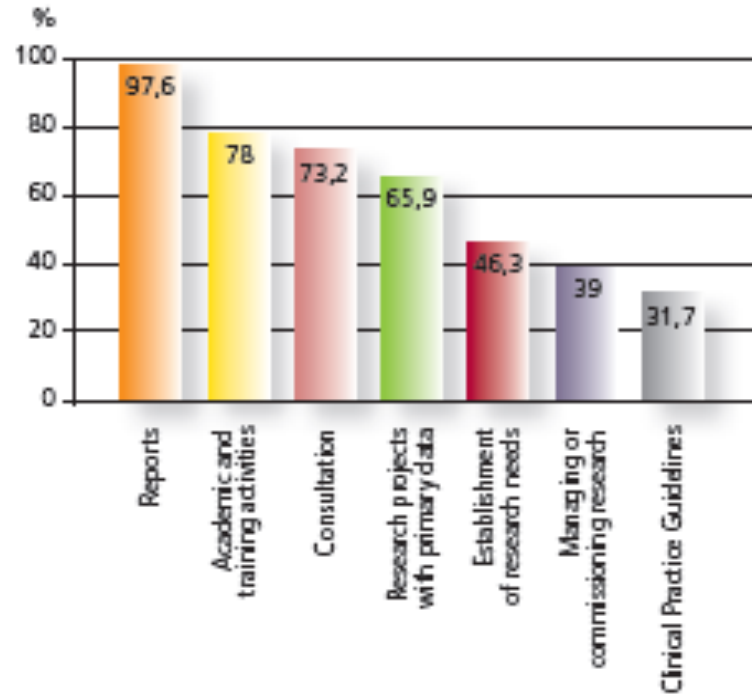
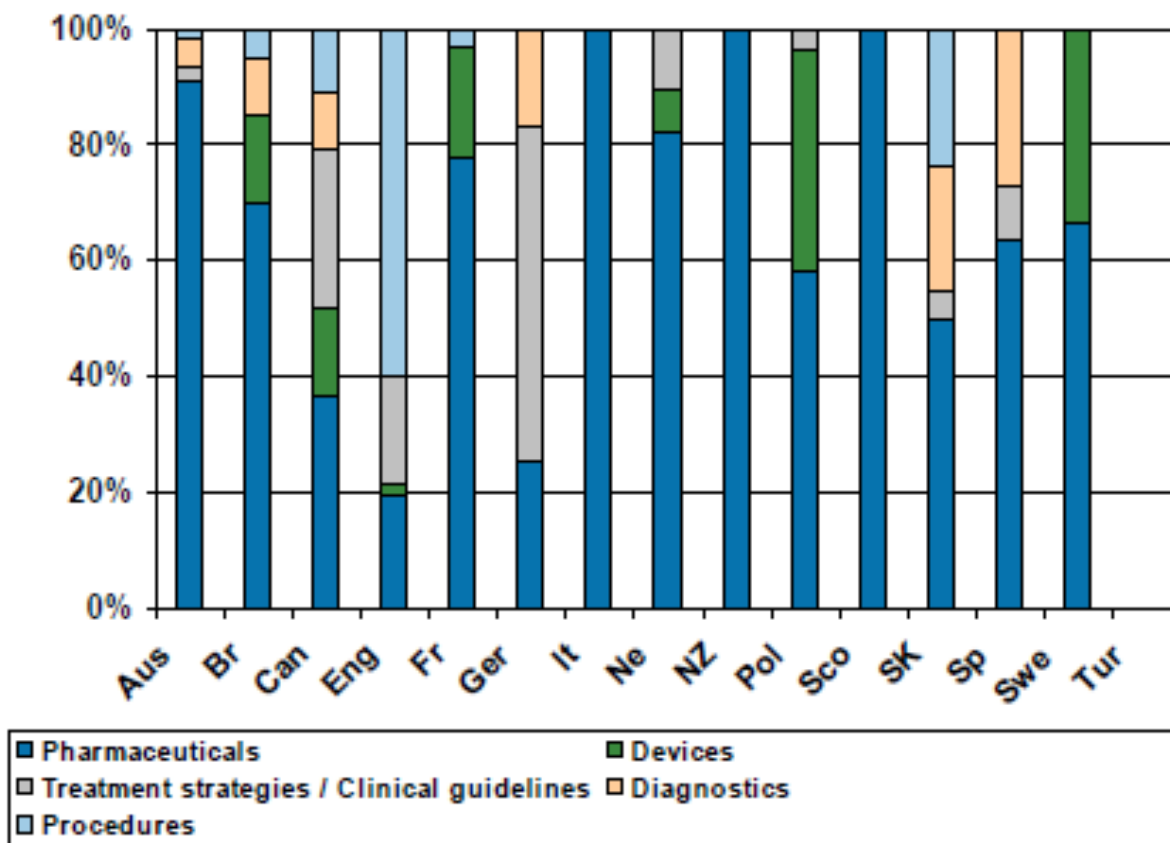


Figure 4. Types of products and services in HTA organisations (N=41)*

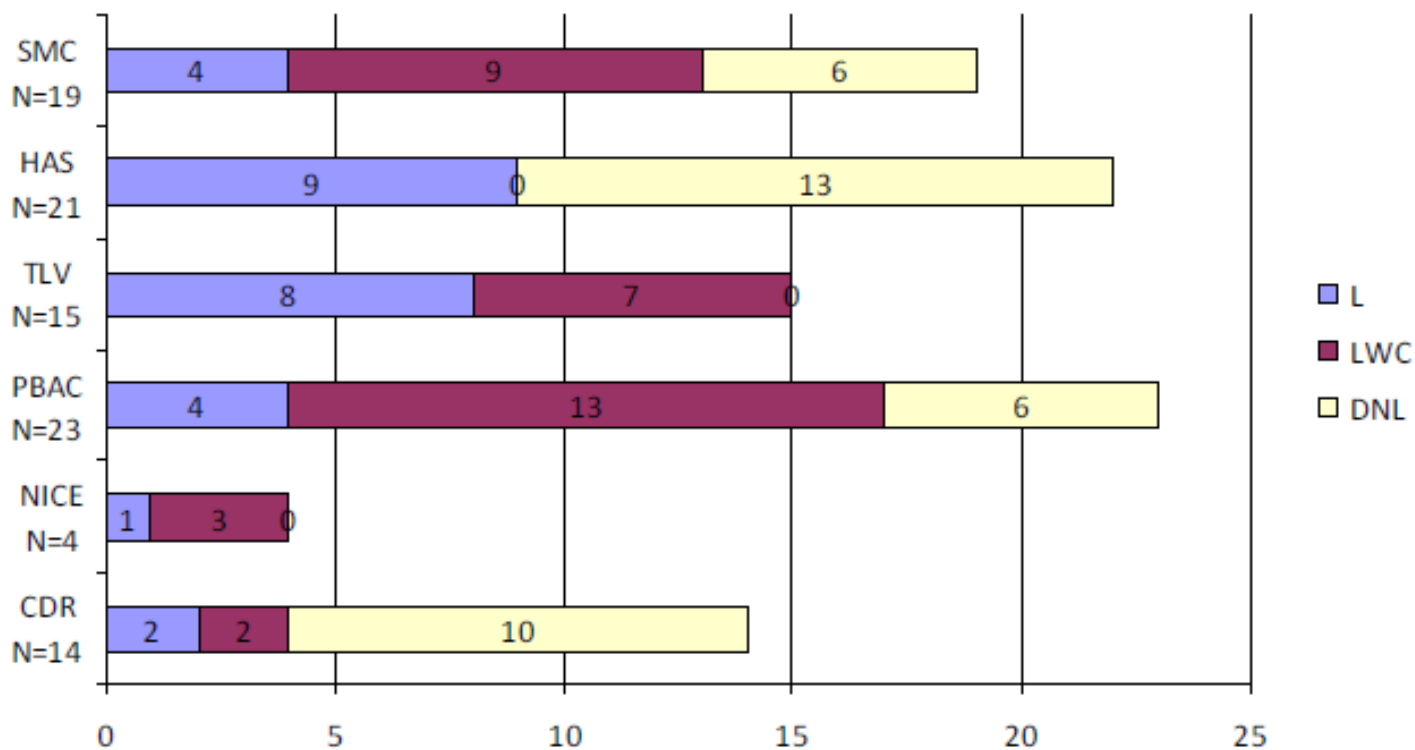


PODÍL JEDNOTLIVÝCH TECHNOLOGIÍ V HTA

*Distribution of reviews by type of
technology, 2009*



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

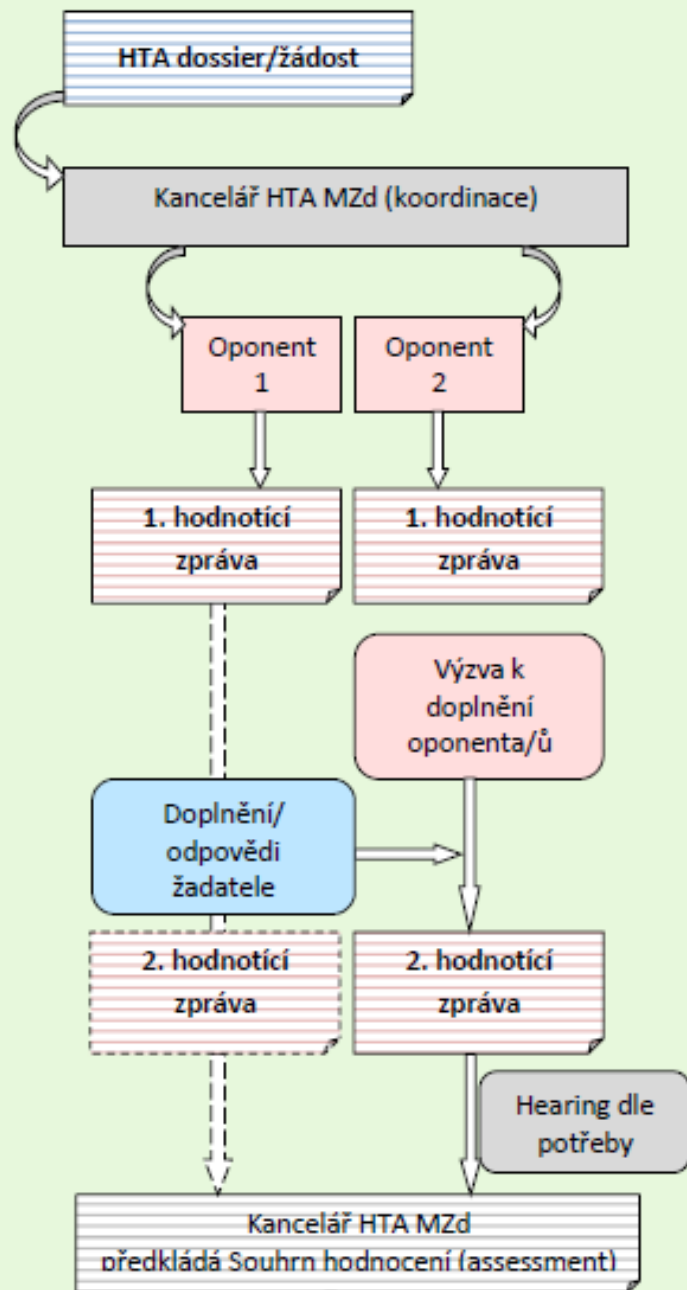
- MZd
- VZP, SZP
- OS
- občané/pacienti
- (výrobci)

Rozhodnutí (decision)

Různé pro každou technologii

- správní řízení SUKLu
- Číselníky ZP
- DRG
- MZd

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

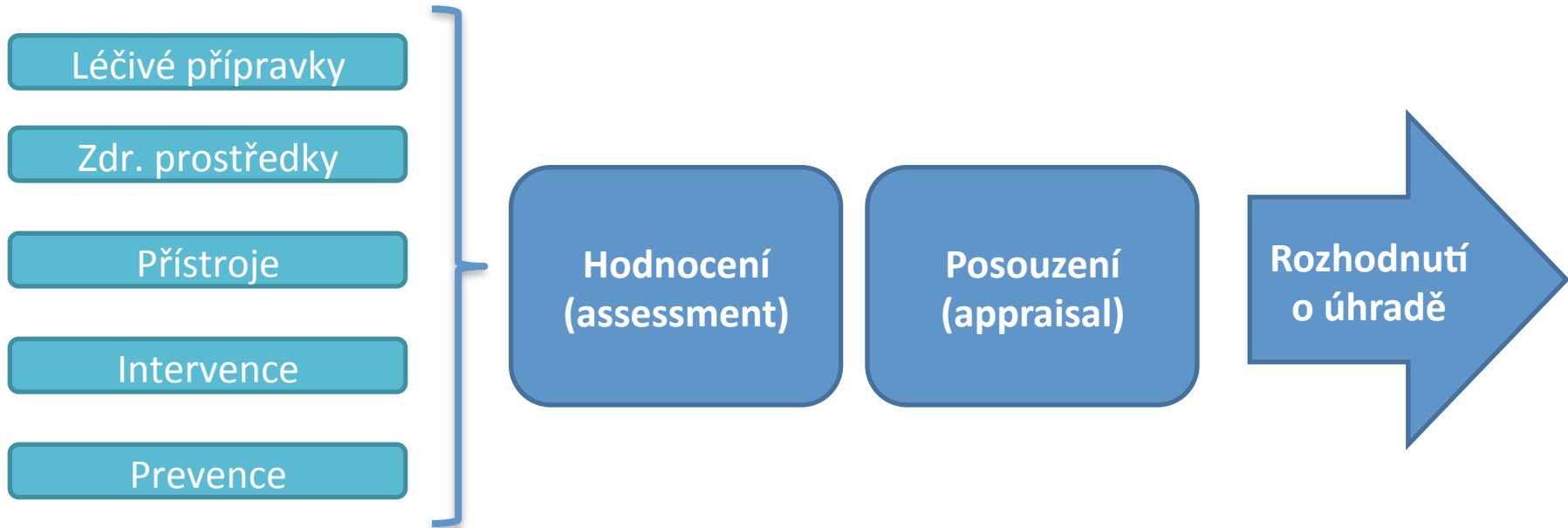
NAVRŽENÁ STRUKTURA HODNOCENÍ

- 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

PŘEKÁŽKY VSTUPU JSOU RŮZNĚ VYSOKO

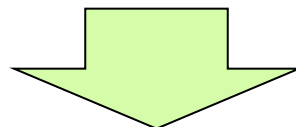


HTA NESMÍ BÝT SELEKTIVNÍ

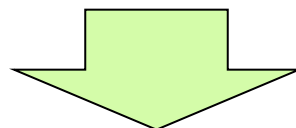


CESTA K HTA („ROAD-MAP“)

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



Odborná kapacita
/univerzity, SÚKL, HTA agentura/



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

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.....**

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: 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



Děkuji za pozornost !

www.iheta.org

dolezal@iheta.org