Modely HTA ve světě a inspirace pro ČR

Tomáš Doležal
Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment

HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

OSNOVA

- Základní východiska budování HTA
- Modely HTA ve světě
- Situace v regionu CEE
- Aktuální situace v ČR
- Překážky a budoucnost

OČEKÁVANÉ TRENDY V ČR

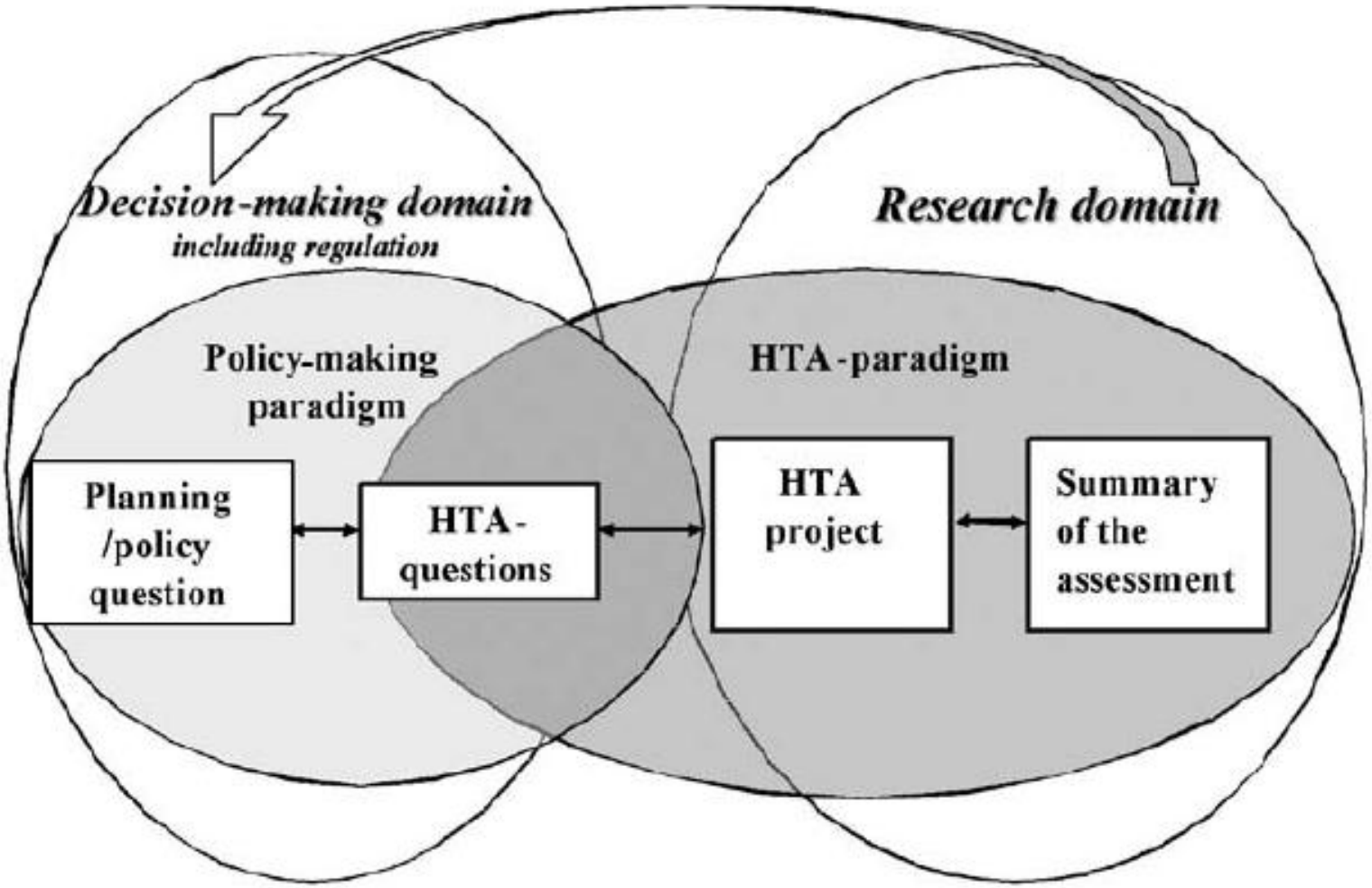
- Náklady na zdravotní péči do budoucna porostou
  (to je asi jediná jistota, kterou máme)
- Možnosti solidárního zdravotního pojištění mají své limity/ jsou téměř vyčerpány
- Pod tlakem budou nejen náklady na léky (tam jsou možnosti téměř vyčerpané při přísné aplikaci referenčního systému), ale rovněž 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, etc.)
- 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).



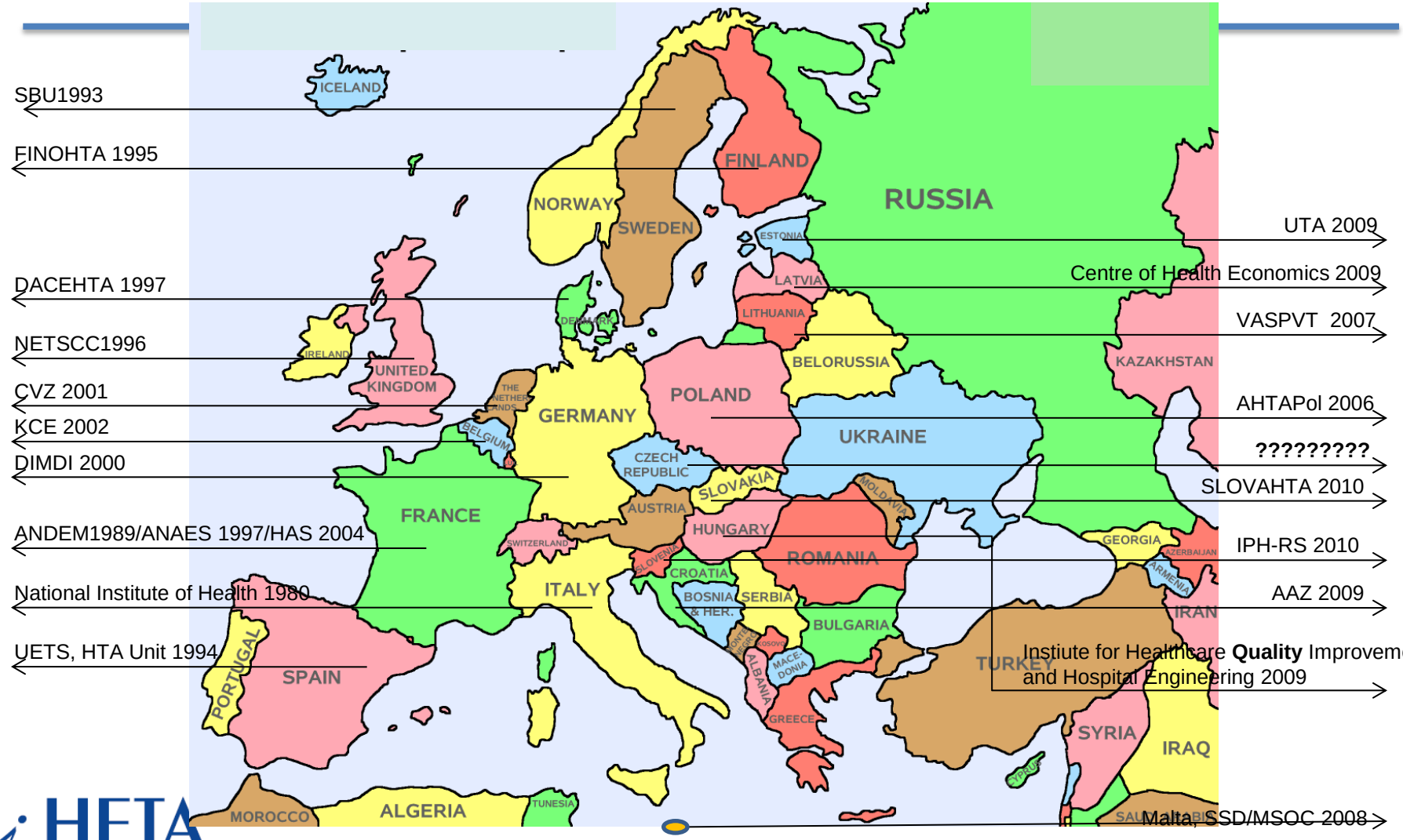
Source: Kristensen, 2002.

15 KEY PRINCIPLES OF HTA

(DRUMMOND M, ET AL. 2008)

Structure of HTA program	1.The goal and scope should be explicit and relevant 2. HTA should be an unbiased and transparent exercise 3. HTA shoul include all relevant technologies 4. Clear system for setting priorities for HTA should exist
Methods of HTA	5. HTA should incorporate appropriate methods for assessing the costs and benefits 6. HTAs should consider a wide range of evidence and outcomes 7. Full societal perspective should be considered 8. HTAs should explicitly characterize uncertainty surrounding estimates 9. HTAs should consider and adress issuess of generalizability and transferability
Processes for conducting HTA	10. Those conducting HTAs should actively engage all key stakeholder groups 11. Those undertaking HTAs should actively seek all available data 12. The implementation of HTA findings needs to be monitored
Use of HTA in decision making	13. HTA should be timely 14. HTA findings need to be communicated appropriately to different decision makers 15. The link between HTA findings and DMP needs to be transparent and clearly defined

ČR JE BÍLÝM MÍSTEM NA MAPĚ EVROPY



HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

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)

iHETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

HTA USPOŘÁDÁNÍ

- **„Heavy/Proaktivní“ vs. „Light/Reaktivní“**
  - Agentury provádějí vlastní výběr témat a priorit a provádí hodnocení vlastními silami nebo si jej 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)*

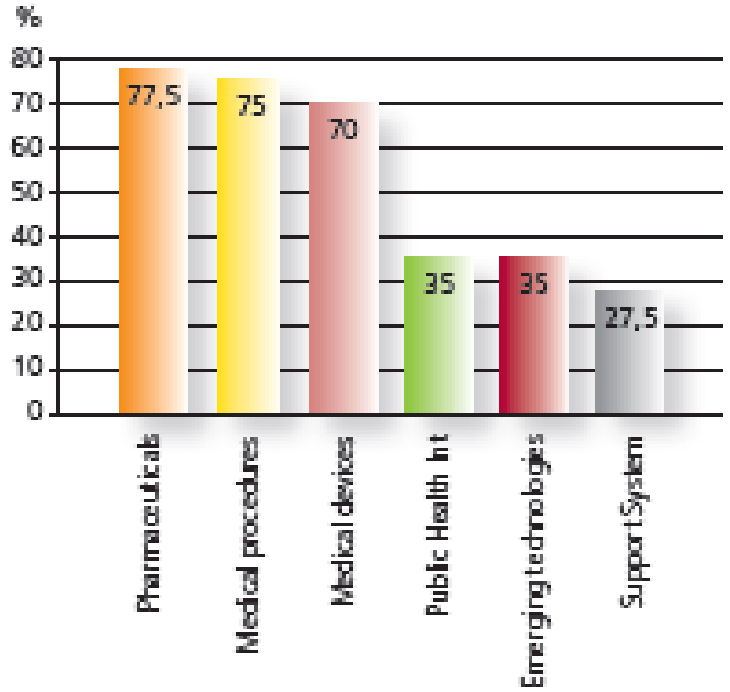
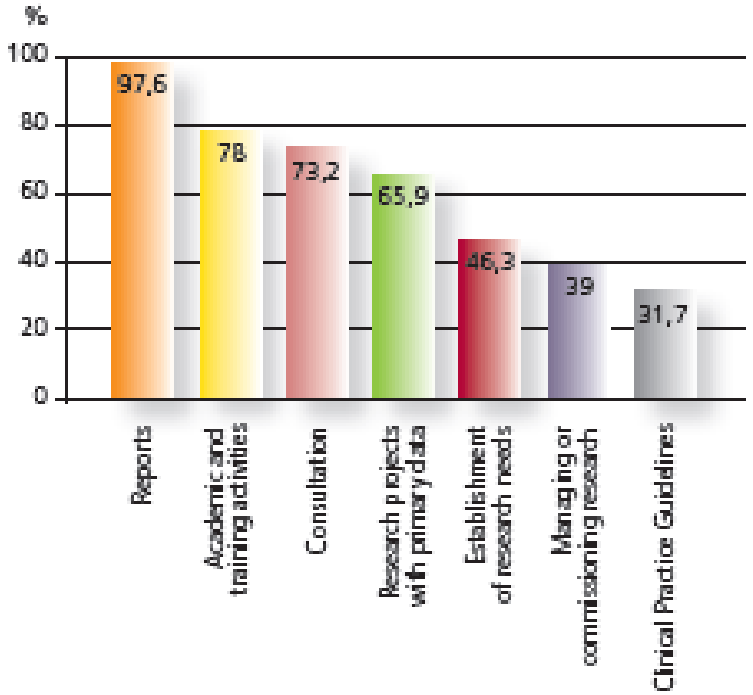


Figure 4. Types of products and services in HTA organisations (N=41)*



KDO HTA PROVÁDÍ

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

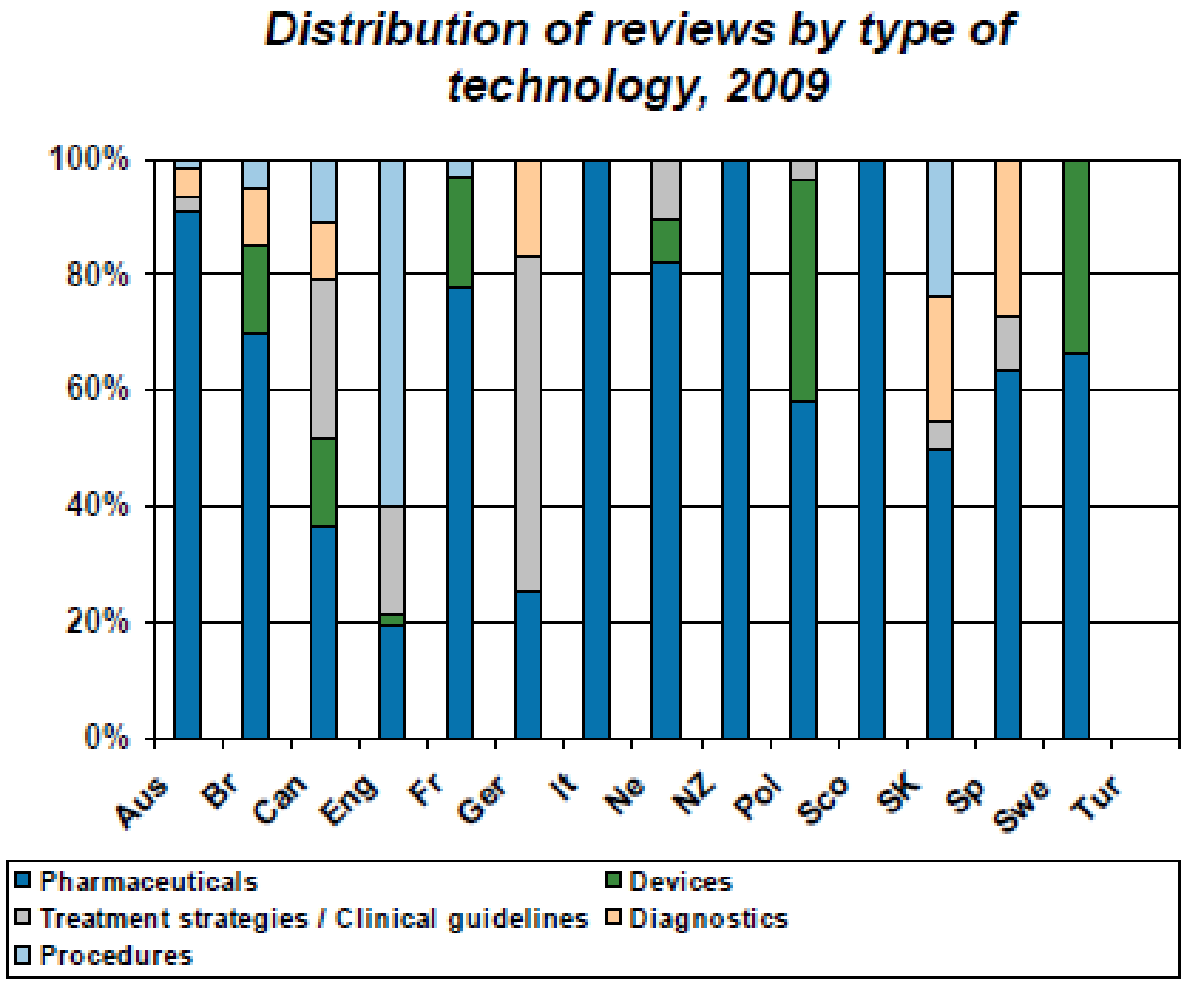
Type of working level	N	%
Local-regional	5	12.1
National	12	29.3
Local-regional and national level	1	2.4
International	1	2.4
National and international	8	19.5
Local-regional, national and international level	14	34.2

* 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)*

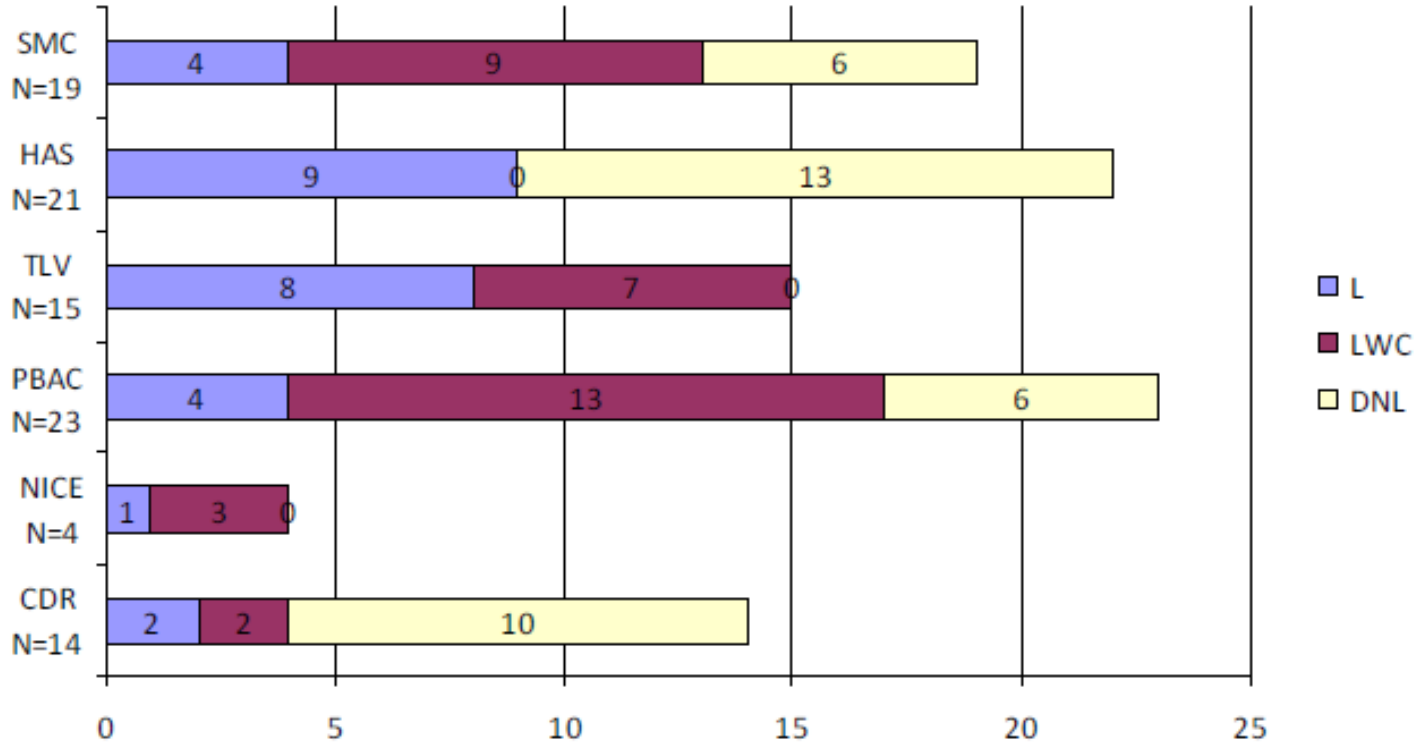
Profile of the organisation	N	%
Governmental agency**	17	42.5
Academia/University	13	32.5
Compulsory health care insurance (public)	2	5.0
Other private company	2	5.0
Professional association	1	2.5
Private medical insurance	0	0
Other	5	12.5

PODÍL JEDNOTLIVÝCH TECHNOLOGIÍ V HTA



HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

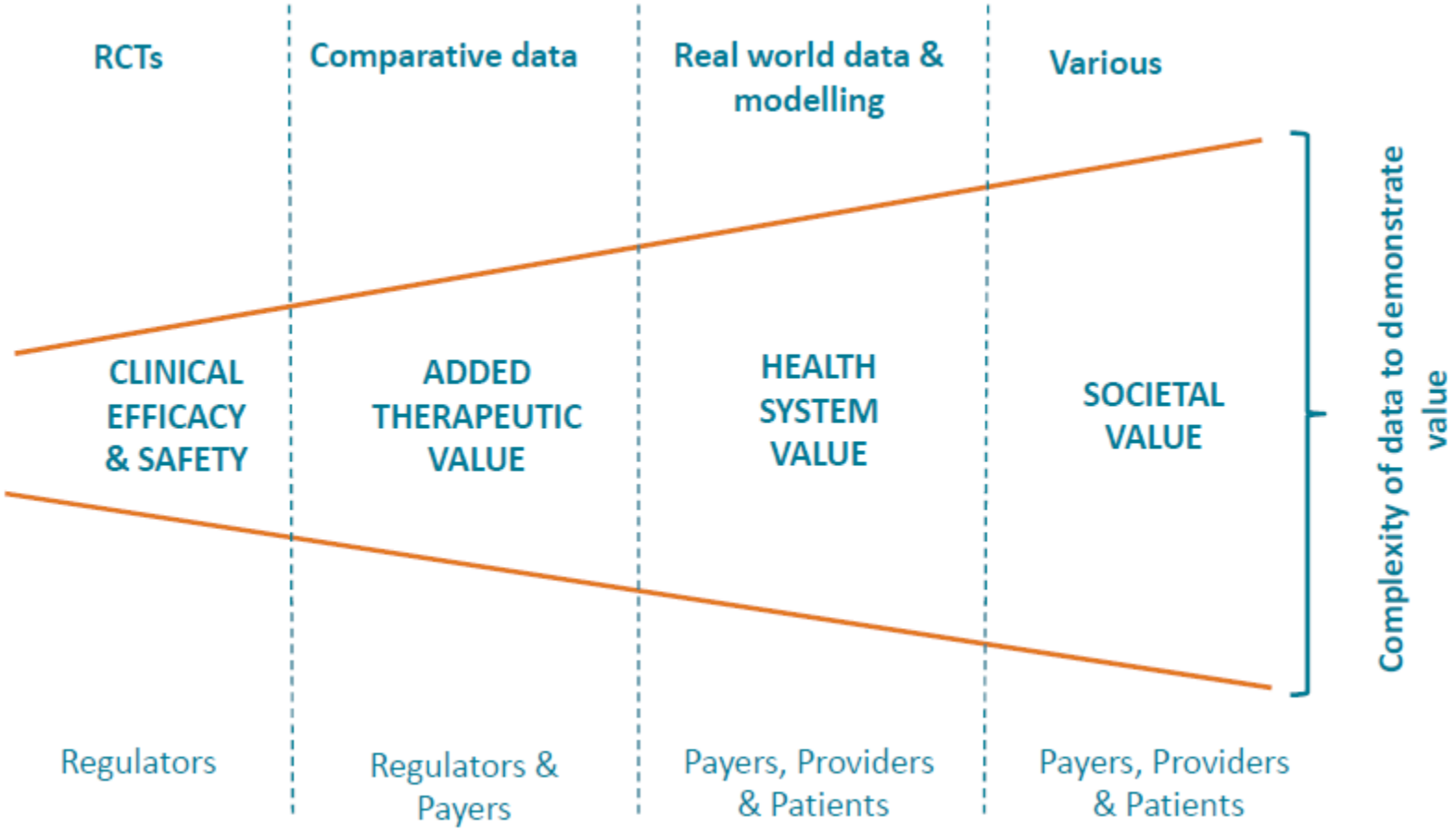
HARMONIZACE HTA V EU JE JEŠTĚ DALEKO…



Kanavos 2011

HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

ROZDÍLNÉ POŽADAVKY



HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

VÝBĚR TÉMAT („PRIORITIZACE“)

AATRM (CATALONIA)	CADTH (CANADA)	OSTEBA (BASQUE COUNTRY)	TNO (THE NETHERLANDS)
Prevalence Costs of technology Variation in the rates of use Burden of disease Change in health Results Change in costs Ethical, legal and social aspects	Burden of disease Clinical impact Alternatives Budget impact Economic impact Available evidence	Variation in the rates of use Importance of the illness Prevalence Change in health results Ethical and legal aspects Costs	Burden of disease Benefits for the patient Prevalence Direct costs to the patient Economic consequences Impact in health policy

iHETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

NICE TOPIC SELECTION

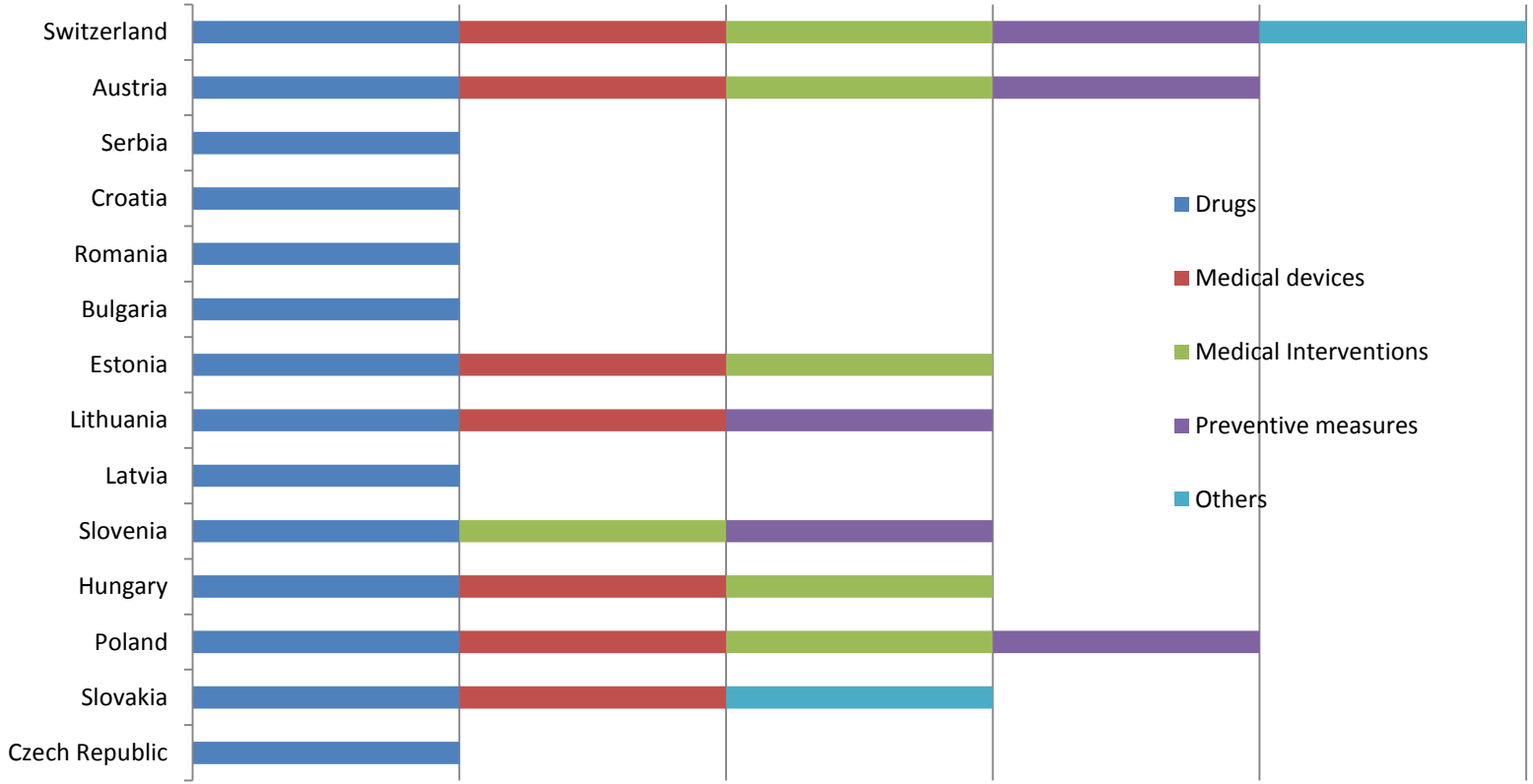
- 1. Burden of disease (population affected, morbidity, mortality).
- 2. Resource impact (cost impact on the NHS or the public
- sector).
- 3. Clinical and policy importance (whether the topic falls within a government priority area).
- 4. Presence of inappropriate variation in practice.
- 5. Potential factors affecting the timeliness for the guidance to be produced (degree of urgency, relevancy of guideline at the expected date of delivery).
- 6. Likelihood of guidance having an impact on public health and quality of life, reduction in health inequalities, or the delivery of quality programs or interventions.

iHETA PROJEKT: HTA IN CEE

- Czech Republic
- Slovakia
- Poland
- Hungary
- Slovenia
- Latvia
- Lithuania
- Estonia
- Bulgaria
- Romania
- Croatia
- Serbia
- Austria
- Switzerland

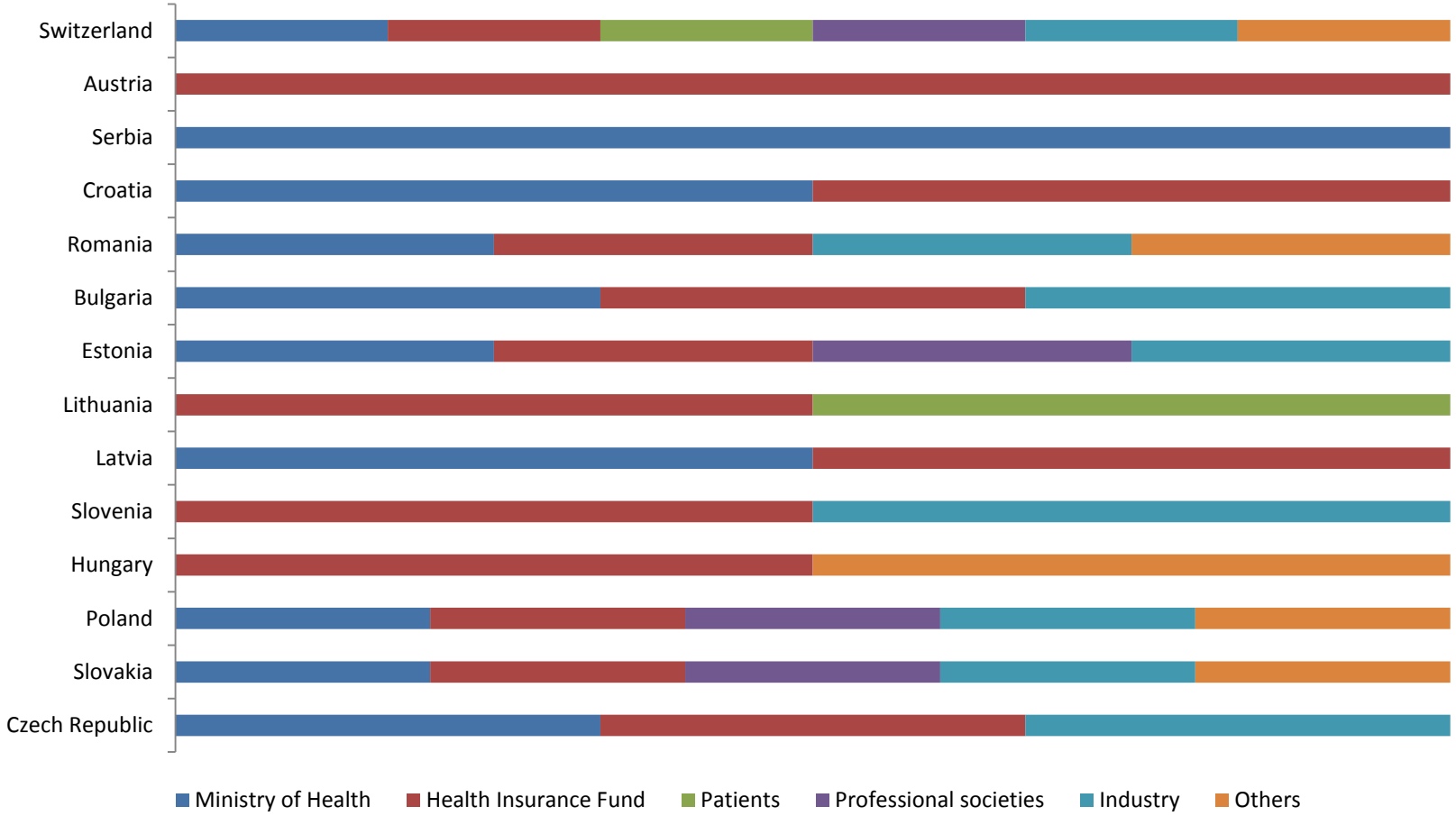
iHETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

TYPES OF MEDICAL TECHNOLOGIES ASSESSED



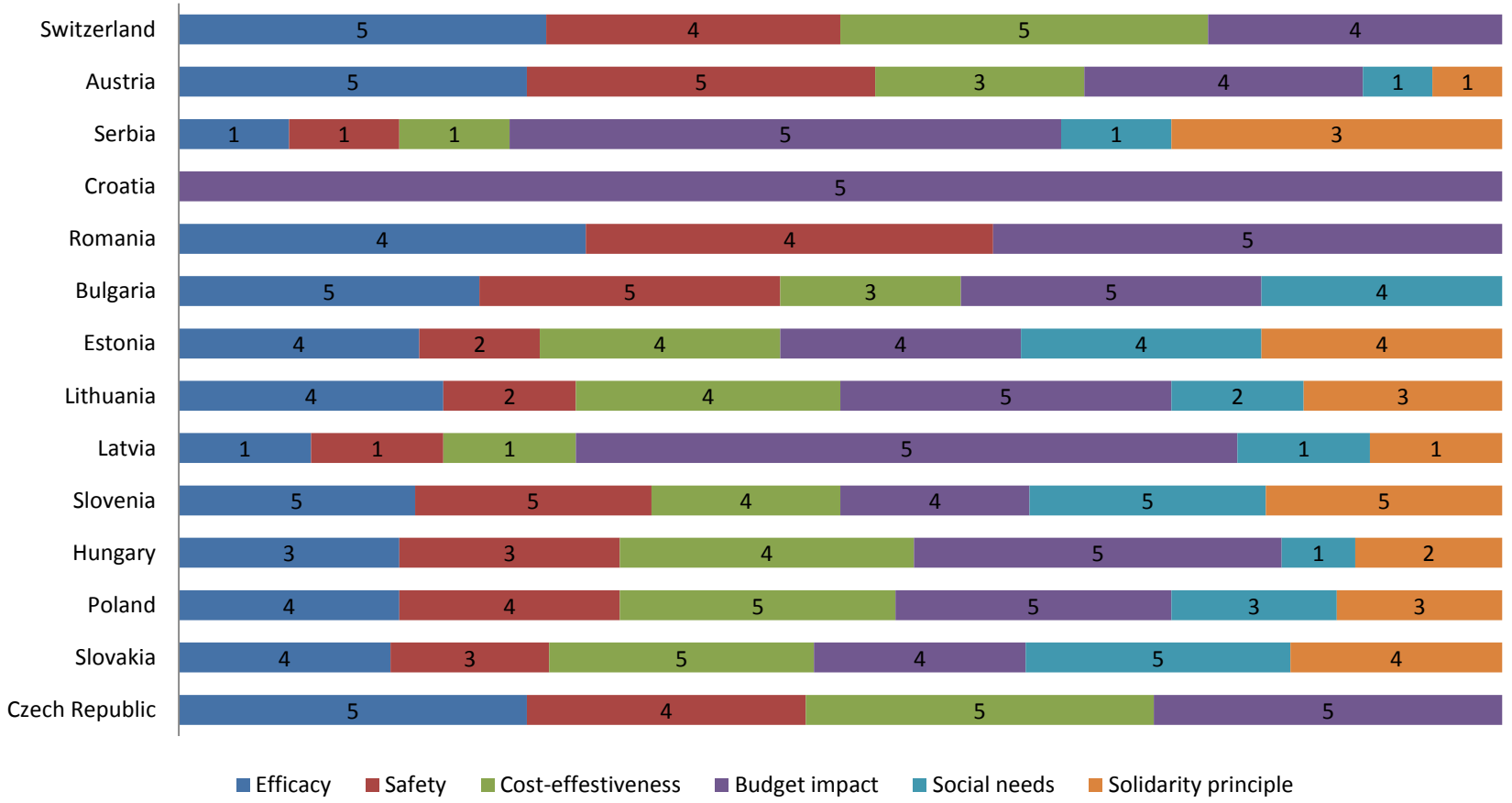
HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

HTA: STAKEHOLDER´S INVOLVEMENT



HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

DATA REQUIRED IN HTA AND THEIR IMPORTANCE



HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

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

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

iHETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

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 (síť, počet kontaktů)
- V žádném segmentu než v lécích se neposuzují ceny (ve srovnání se zahraničím, ve srovnání s podobnými produkty) a očekávané náklady a přínosy

PŘEKÁŽKY VSTUPU JSOU RŮZNĚ VYSOKO



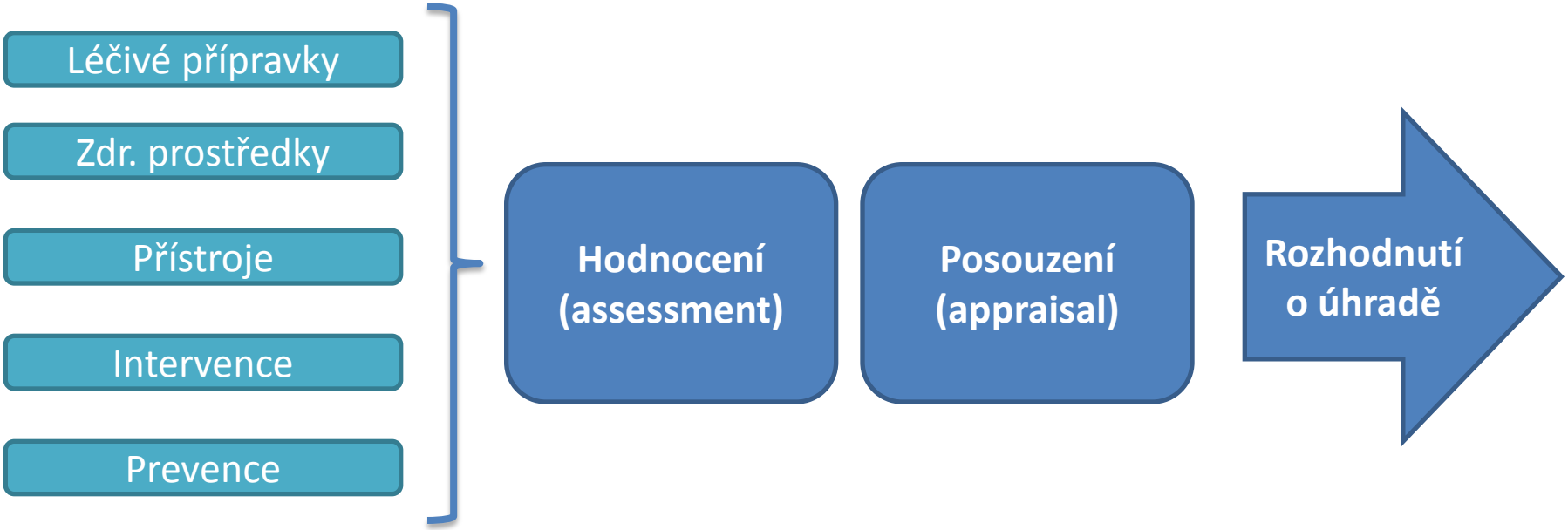






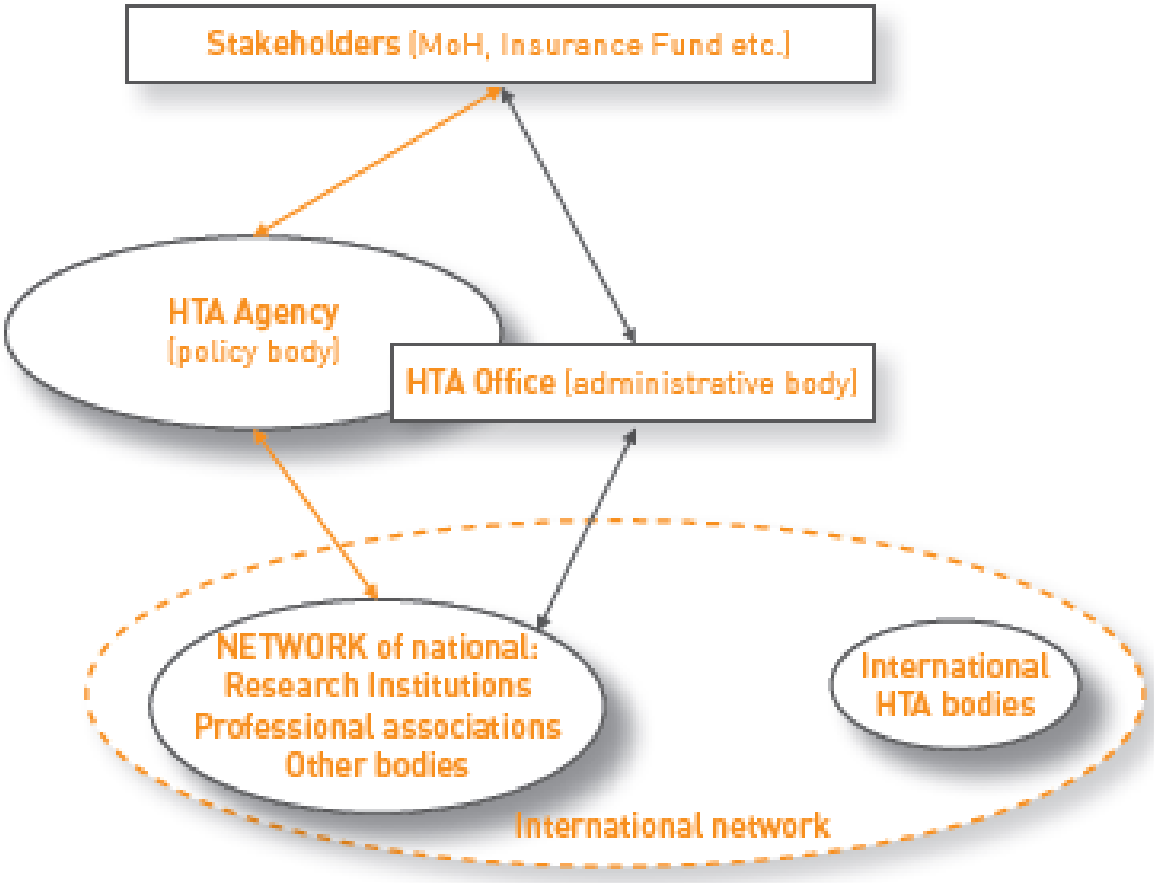
HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

HTA NESMÍ BÝT SELEKTIVNÍ



HTA MODEL VHODNÝ PRO ČR

Figure 2: Sample Organigram for a national HTA model



HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

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 comission 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)
- **Plátci (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, ingnorance, 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

iHETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

Fronsdal 2010

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