



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Zavádění HTA v České republice

MUDr. Pavel Vepřek

duben 2013

HTA:

- multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech používání zdravotnických technologií
- zvyšuje efektivitu alokace a užití zdrojů ve zdravotnictví

HTA sestává z fáze:

- hodnocení (assessment) - zhodnocení posuzované technologie na základě existujících důkazů („věda“)
- posouzení (appraisal) - rozhoduje o zařazení do úhrady v.z.p. s ohledem na výstupy hodnocení („politika“)
- rozhodnutí (decision) – implementace výsledku posouzení do v.z.p. („realizace“)

základní východiska:

- samostatnost a nezávislost fází
- oddělení orgánu, který hodnotí od toho, který posuzuje
- zakotvení HTA jako povinného předstupně vstupu vybraných technologií do v.z.p. a jako nástroje revize již hrazených
- zaměření na rešerše hodnocení vybraných zahraničních agentur
- snaha o minimální nároky na státní rozpočet

Stav zavádění HTA v ČR

- článek č. 15 směrnice 24/2011/EU Evropského parlamentu a Rady (o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči) o spolupráci členských států v oblasti HTA a vytvoření evropské sítě (25.10.2013)
- neformální skupina na MZ připravila návrh základního rámce (metodika a manuály, pilotní provoz, implementace do legislativy)
- příkazem ministra č. 6/ 2012 „HTA v rámci systému v.z.p.“ je zřízena:
 - Rada HTA (pracovníci MZ)
 - poradní orgán ministra
 - příprava veřejné zakázky a řízení práce realizátora zakázky
 - návrh legislativního zakotvení HTA
 - Komise pro zdravotnické technologie (MZ, ZP, OS, veřejnost)
- červenec 2012 – AHCM s.r.o. vyhrává VŘ
 - září – dodání metodiky a manuálů

Stav zavádění HTA v ČR

- prosinec 2012 – zadání pilotního ověření postupů ve všech oblastech na již testované a zavedené terapii:
 - léčivý prostředek
 - zdravotnický prostředek
 - výkon
 - prevence
 - ověřování datových zdrojů (ÚZIS, KSRZIS, NRC, ZP, SÚKL...)
 - oponentské posudky
 - váha jednotlivých domén
- duben 2013 – předání finálních výstupů:
 - metodika, procesní mapa
 - manuál pro žadatele
 - pokyny pro oponenta, check list
 - výstupy pilotních projektů

Aktuální situace - EU

- příprava prováděcího předpisu k paragrafu 15 směrnice č. 2011/24/EU
 - proběhla dvě setkání zástupců HTA agentur členských zemí EU
 - návrh textu:
 - členský stát nominuje HTA agenturu do sítě, členství je dobrovolné
 - HTA síť je samosprávná:
 - pravidla fungování přijímá prostou většinou
 - pracuje s víceletým programem a sleduje jeho plnění
 - může iniciovat společné projekty nebo se na nich podílet
 - Komise poskytne HTA síti sekretariát
 - Komise uhradí cestovné jednou zástupci členské země na společných jednáních
 - projednání textu na komisi pro přeshraniční péči 11.3.2013
 - přijetí výsledného dokumentu Komisí v červnu 2013
- proces síťování bude zjevně mnohaletý

Aktuální situace - ČR

- proces hodnocení zdravotnických technologií byl připraven, otestován a během krátké doby bude předložen k veřejné diskuzi – 15. 5. prezentace na MZ
- proces HTA je nastaven tak, aby umožnil vzájemné porovnávání všech typů zdravotnických technologií
- návrh implementace:
 - zřídit HTA agenturu v SÚKLu (změna zřizovací listiny)
 - zřídit Komisi pro zdravotnické technologie a definovat pojem zdravotnická technologie novelou 48/1997 Sb
 - poradní orgán ministra (13 členů – OS, ČLK, ČLeK, VZP, SZP, MPSV,...)
 - shromažďuje informace o účelnosti využití zdravotnických technologií v systému v.z.p. a zajišťuje podklady pro přípravu prováděcích právních předpisů
 - zdravotnickou technologií se rozumí zdravotní výkon, léčivý přípravek a potravina pro zvláštní lékařské účely, zdravotnický prostředek
 - popsat proces HTA a užitou metodiku v Příkazu ministra
- výstupy hodnocení budou podkladem pro informované rozhodování stávajících struktur (Komise pro seznam výkonů, Komise pro ekonomicky náročnější variantu,....)

Procesní mapa HTA - cíl

hodnocení technologie

- čistě odborná fáze (hodnocení medicínské, farmakoeconomické, ekonomické, sociálních konsekvencí,“)
- na MZ nezávislý „úřad“ zajišťující fázi hodnocení a spolupracující na fázi posouzení (Rada HTA → HTA agentura v rámci SÚKLu)

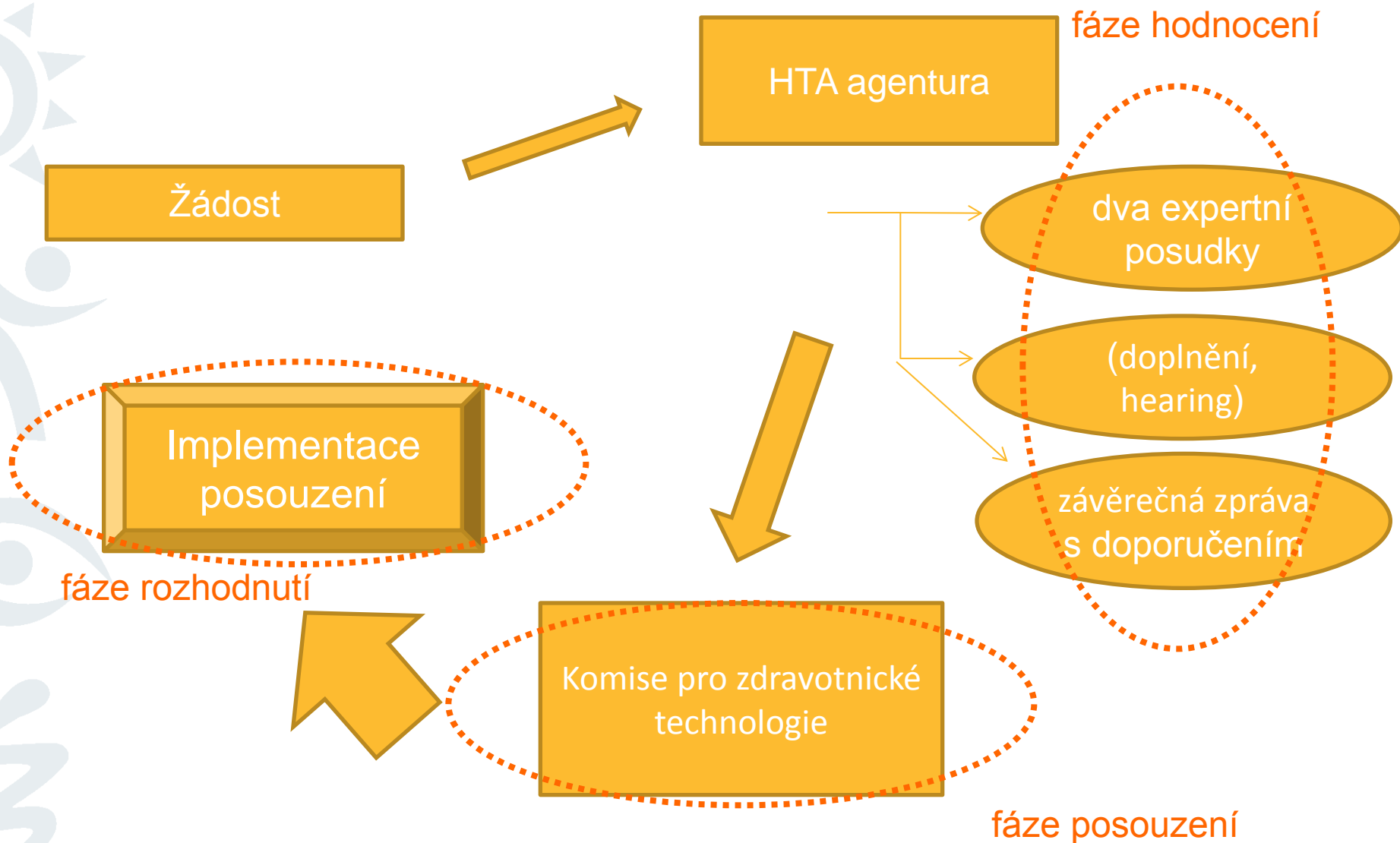
posouzení technologie

- „politická“ fáze - o technologii a její společenské potřebnosti hlasují zástupci odborné i laické veřejnosti (zohlednění veřejného zájmu, přínosů/nákladů a implicitní či explicitní hranice ochoty platit)
- organizační součást Ministerstva zdravotnictví (Komise pro zdravotnické technologie)

rozhodnutí o technologii

- implementace posouzení do procesu stanovení výše a podmínek úhrady technologie z v.z.p.; pro každou technologii jiná podoba implementace
- SÚKL pro léčiva (a zdravotnické prostředky), MZ – Seznam výkonů, DRG,....

Proces HTA - cíl



Hodnocení technologie - cíl

- hodnocení technologie je povinným předstupněm pro získání specifické úhrady z v.z.p.
- hodnocení bude omezeno pro technologie s dopadem nad určený limit dle BIA (budget impact analysis)
- žadatel podává úplnou a komplexní žádost (dossier) dle metodik
- dossier obsahuje především odkaz na hodnocení dané technologie zahraničními HTA agenturami a přepočet podstatných ukazatelů na finanční podmínky ČR (komparátorem může být jakákoliv srovnatelná technologie představující dosavadní způsob léčby)
- žádost se podává HTA agentuře (SUKL)
- HTA agentura určí dva odborné hodnotitele (oponenty), kteří v případě potřeby iniciují formální ústní jednání s žadatelem pro doplnění důležitých informací
- oponenti zpracují hodnotící zprávu obsahující mj. doporučení zda technologii hradit a za jakých podmínek
- „zpravodaj“ v HTA agentuře shrne dossier a hodnotící zprávy do závěrečné zprávy
- HTA agentura postoupí závěrečnou zprávu Komisi a iniciuje její jednání

Posouzení technologie - cíl



- Komisi jmenuje ministr a tvoří ji zástupci ministerstva, zdravotních pojišťoven, odborných společností, lékařské a lékárnické komory, MPSV, patientských organizací,
- jednání Komise i zápis jsou veřejné
- jednání komise se může zúčastnit žadatel s komentářem k závěrečným zprávám oponentů
- Komise rozhoduje konsensuálně
- posouzení v podobě stanoviska (zda technologii hradit a za jakých podmínek) obdrží žadatel a může pokračovat v procesu vstupu do systému v.z.p.
- možné závěry Komise:
 - zařadit do systému v.z.p. bez dalšího
 - zařadit jako ENV s doplatkem (úhrada dle levnějšího komparátora)
 - umožnit dočasnou / podmíněnou úhradu (pro sběr dat o účinnosti v klinické praxi a efektivitě)
 - nezařadit do systému v.z.p., možno přezkoumat znovu za X let
- nastavování implicitní hranice ochoty platit

Rozhodnutí o technologii - cíl

- stanovisko Komise je
 - předběžnou otázkou pro správní řízení o stanovení VaPÚ u léčiv
 - předběžnou otázkou pro vydání opatření obecné povahy u zdravotnických prostředků nebo iniciaci novelizace kategorizační vyhlášky
 - iniciace novelizace Seznamu výkonů, DRG, apod.
- implementace je v podstatě stejný (legislativní nebo správní) proces jako se provádí nyní, HTA je pouze předstupněm předznamenávající zařazení či nezařazení do systému
- dodržování podmínek úhrady hodnocené technologie je průběžně monitorováno
- využívání různých risk-sharingových schémat
- zásadní překročení limitu dopadu do systému v.z.p. vede k novému hodnocení a posouzení v HTA
- nesplnění očekávaných požadavků (resp. podmínek) vede k novému hodnocení a posouzení v HTA nebo ke zrušení úhrady a odstranění ze systému v.z.p.

Cesta k cíli

- zřízení Komise pro zdravotnické technologie
 - úvodní role:
 - výběr technologií pro hodnocení
 - přebírání výstupů hodnocení a předání příslušné komisi
 - cílová role:
 - výběr technologií pro hodnocení „ve veřejném zájmu“
 - posuzování
- vybudování HTA agentury v rámci SÚKL
 - úvodní role:
 - vypracovávání hodnocení
 - sběr zkušeností, růst kompetence a získávání respektu
 - cílová role:
 - zajištění procesu hodnocení iniciovaném žadatelem
 - provedení hodnocení na zadání Komise
- využití potenciálu stávajících skupin věnujících se v ČR HTA a vzdělávání dorostu (zpracování podkladů, oponentské posudky)
- postupné legislativní propojování hodnocení, posouzení a rozhodnutí v jednotlivých oblastech



„Pokrok – ano, po kroku,
po kroku, ...“

Gabriel Laub



Děkuji Vám za pozornost!