Sborník příspěvků z konference

HTA v České republice: další perspektivy

Závěrečná konference pořádaná Institutem pro zdravotní ekonomiku a technology assessment o.p.s. ve spolupráci se Swiss Tropical and Public Health Institute v rámci sub-projektu Fondu partnerství – Program švýcarsko-české spolupráce:

Vybudování odborné kapacity pro Health Technology Assessment v České republice po vzoru Švýcarska

iHETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

Swiss TPH
Swiss Tropical and Public Health Institute
Schweizerisches Tropen- und Public Health-Instit
Institut Tropical et de Santé Publique Suisse

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

HTA v České republice: další perspektivy

PROGRAM

ČÁST 1 PREZENTACE VÝSTUPŮ Z PROJEKTU

Úvod a Feasibility Study
- *Tomáš Doležal,* iHETA

Health Technology Assessment Handbook (DACEHTA)
- *Klára Kruntorádová,* iHETA

Webový portál
- *Klára Kruntorádová,* iHETA

ČÁST 2 ROLE PACIENTŮ V HTA

Zahraniční zkušenosti
- *Tomáš Doležal,* iHETA

Situace v ČR – Diskuse pacientských organizací
- *Anna Arellanesová,* ČAVO
- *Jana Pelouchová,* DIAGNÓZA CML
- *Ondřej Dostál,* Platforma zdravotních pojištěnců ČR, D&D Health

ČÁST 3 HTA NELÉKOVÝCH TECHNOLOGIÍ

Postoje, konkrétní příklady a diskuse
- *Tomáš Doležal,* iHETA
- *Miroslav Palát,* CzechMed
- *Klára Kruntorádová,* iHETA
- *Petr Kutscherauer,* Medtronic
- *Martin Jelínek,* VZP ČR

ČÁST 4 HTA A INOVATIVNÍ FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

- *Pohled AIFP na vývoj HTA v ČR*
- *Aneta Dostálová,* AIFP

ČÁST 1 PREZENTACE VÝSTUPŮ Z PROJEKTU

Úvod a Feasibility Study

Tomáš Doležal, iHETA

Úvod a feasibility study

Tomáš Doležal
Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment

iHETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

Projekty realizované v rámci projektu 2012-2013

- HTA konference
  - Základní přehled, pohled jednotlivých hráčů, kapacity
  - Vybraná témata
- Spolupráce HTA institucí („HTA zdola“, síť HTA)
  - Workshop – 2x
  - Know-how transfer – Švýcarsko → Česko
- Webové stránky
  - HTA zdroje, databáze HTA reportů, intranet
- Studie proveditelnosti
- Překlad manuálu DACEHTA – definice, metodika
- Studijní cesta Švýcarsko – seznámení se systémem

iHETA

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

iHETA

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…..**

iHETA

Současná situace HTA v České republice - analýza situace a studie proveditelnosti

- **Cíle analýzy:**
  - stručně uvést historii HTA v oblasti lékových i nelékových technologií
  - popsat legislativní rámec pro HTA v České republice
  - definovat současné HTA instituce státní správy (MZd, SUKL) a plátců zdravotní péče
  - popsat vědecký výzkum v oblasti HTA v minulých 5 letech
  - analyzovat současné odborné kapacity z pohledu schopnosti provádět HTA
  - provést predikci výhledu HTA na dalších 5 let
  - Informovat o současném stavu HTA zahraniční partnery (verze v angličtině)

iHETA

Struktura reportu

- Úvod a cíle reportu
- Minulost HTA v ČR
- Aktuální legislativa ve vztahu k HTA
- Dostupnost dat pro HTA
- Vědecký výzkum v oblasti HTA
- Existující odborné kapacity
- Výhled na příštích 5 let

iHETA

Pozice průmyslu

- http://www.efpia.eu/

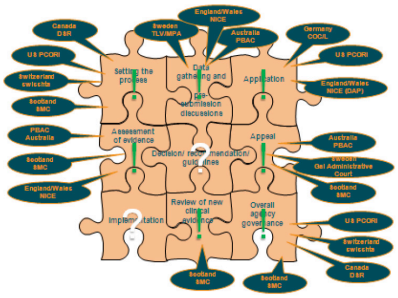
AESGP · COCIR · edma · efpia · EGA · Eucomed · EuropaBio · GIRP

Joint Healthcare Industry Paper
The value of industry involvement in HTA

iHETA

Prosinec 2011

Role aktivního partnera/účastníka



iHETA

Health Technology Assessment Handbook (DACEHTA)

Klára Kruntorádová, **iHETA**

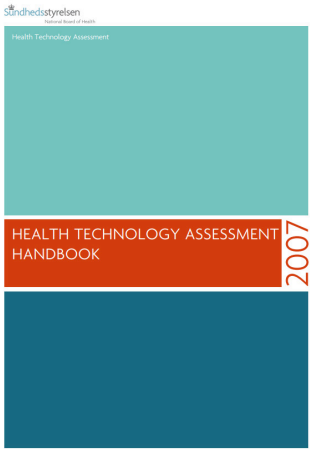
Health Technology Assessment Handbook
DACEHTA

Klára Kruntorádová
Tomáš Doležal
Institute of Health Economics and Technology Assessment

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

HTA Handbook – obsah

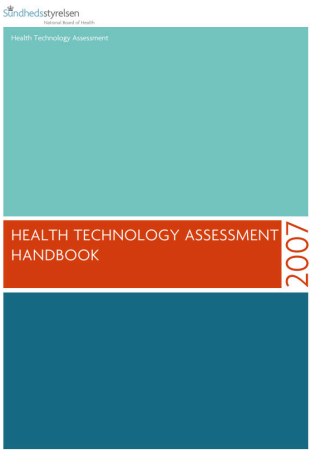
1) HTA – Clarifications and planning
2) Ethical considerations
3) Literature searches
4) Assessment of literature
5) Data generation, analysis and assessment
6) The technology
7) The patient
8) The organisation
9) The economy
10) Synthesis and utilization
11) Quality assurance and presentation



iHETA

HTA Handbook – cíle

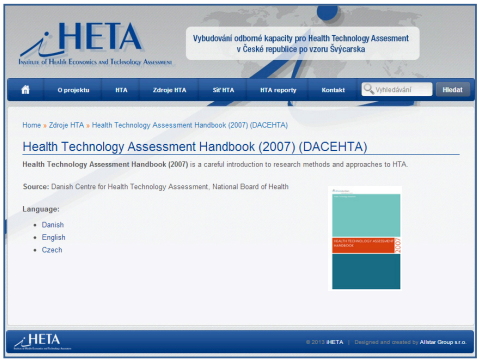
- Pokrýt komplexnost HTA
- Zdůraznit optimální způsob využití existujících studií a dat
- Představit aktuální výzkumné metody v jednotlivých oblastech
- Podpořit proces HTA se zaměřením na formulaci výzkumné otázky/úroveň důkazů/analýzu a syntézu informací



iHETA

HTA Handbook (DACEHTA)

- www.hta.iheta.org -> Zdroje HTA



iHETA

Webový portál

Klára Kruntorádová, **iHETA**

Webový portál

www.hta.iheta.org

Klára Kruntorádová
Tomáš Doležal
Institute of Health Economics and Technology Assessment

iHETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

Webový portál

www.hta.iheta.org

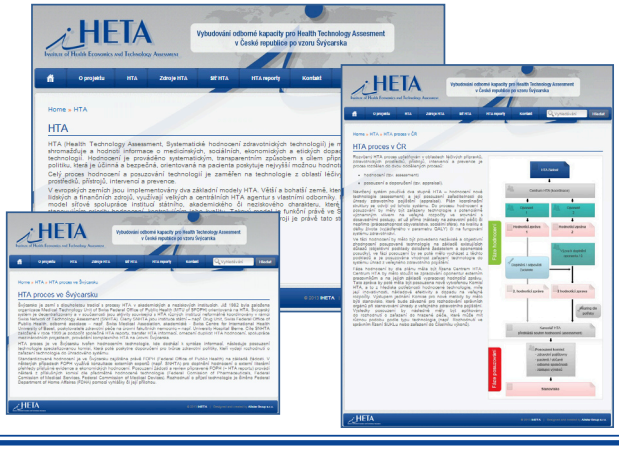
-Webové stránky
-Databáze HTA reportů
-Intranet

O projektu

www.hta.iheta.org

HTA proces

www.hta.iheta.org



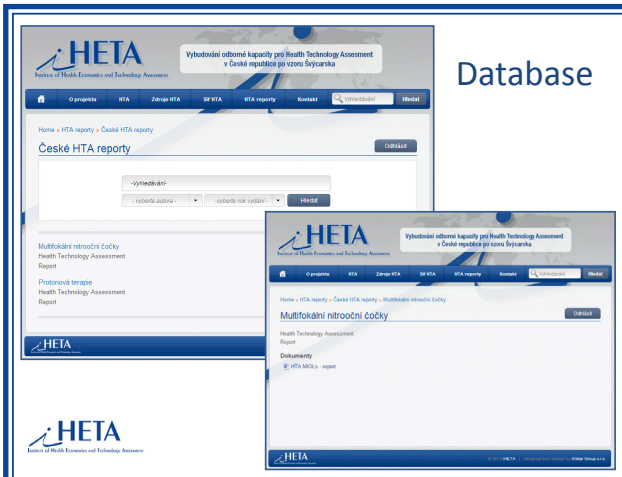
Zdroje HTA
www.hta.iheta.org

Síť HTA
www.hta.iheta.org

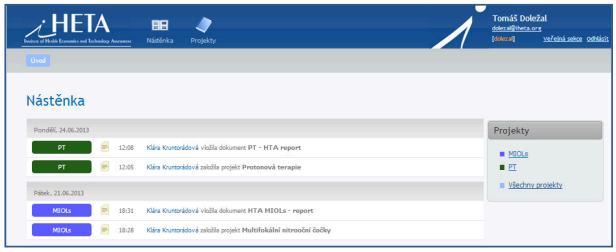
Síť HTA
www.hta.iheta.org

Síť HTA
www.hta.iheta.org

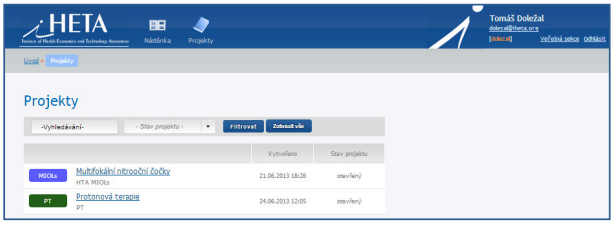
Database



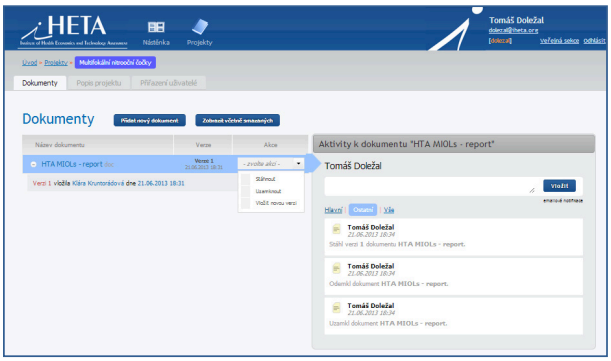
Database



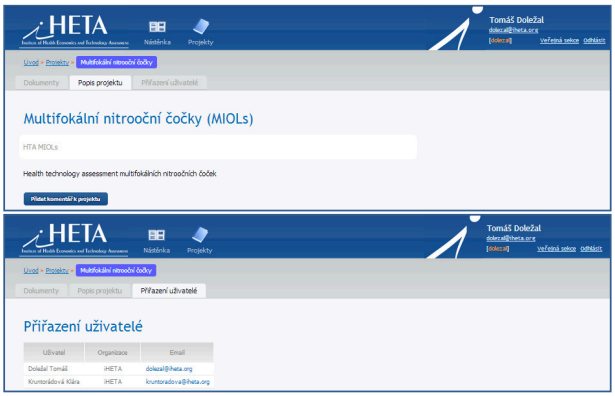
Intranet



Intranet



Intranet



Intranet

ČÁST 2 ROLE PACIENTŮ V HTA

Role pacientů v HTA: zahraniční zkušenosti

Tomáš Doležal, **iHETA**

Role pacientů v procesu HTA

Tomáš Doležal
Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment

HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

OSNOVA

- Principy
- Zahraniční inspirace
- Aktuální situace v ČR
- Panelová diskuse

HETA

MARY BAKER V PRAZE (31. ŘÍJNA 2012)

PACIENTSKÁ AKADEMIE

- prezidentka European Brain Council
- Volná citace:
- *„….pacientské organizace se musí naučit rozumět a pracovat s výsledky EBM a HTA“*
- HTA summer school for patient groups (partnerem LSE)

iHETA

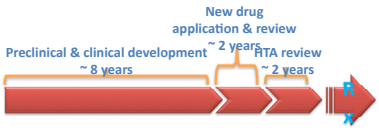
VELMI AKTUÁLNÍ TÉMA…

- **ISPOR Congress 2013 (květen)**
  - FIRST PLENARY SESSION:
    FINDING THE PATIENT IN HEALTH RESEARCH & POLICY
  - SECOND PLENARY SESSION:
    FINDING THE PATIENT IN THE DRUG DEVELOPMENT PROCESS
- Patient-centered outcomes
- Patient-reported outcomes
- Patient-important outcomes
- Patent-based HTA

iHETA

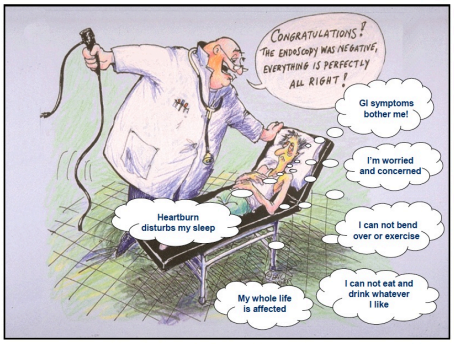
PROČ ???

- Protože všichni jsme (potenciální) pacienti
- Protože zdravotní péče je solidárně hrazena z našich daní (individuální pojištění v ČR neexistuje)
- Protože účast veřejnosti/pacientů zvyšuje transparenci rozhodovacích procesů
- Protože HTA (4. překážka) může oddálit dostupnost



iHETA

PROTOŽE POHLED PACIENTA JE UNIKÁTNÍ/JINÝ



iHETA

pcori

Patient-Centered Outcomes Research Institute

Draft Methodology Report:
"Our Questions, Our Decisions: Standards for Patient-centered Outcomes Research"

PCORI Methodology Committee

Mark Helfand, Alfred Berg, David Flum, Sherine Gabriel, and Sharon-Lise Normand, *Editors*

Published for Public Comment July 23, 2012

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).

iHETA

www.eunethta.net

KDO JE PARTNEREM PRO HTA?

- **PACIENTI**
  - Pacientské organizace/skupiny
  - V ČR poměrně velká roztříštěnost a neshoda, ale zástupci dostupní
  - Hájí skupinové/individuální zájmy
- **ZÁSTUPCI VEŘEJNOSTI**
  - Celospolečenská perspektiva
  - Kdo to je?
  - Jak reflektovat názory/hodnoty veřejnosti na medicínské technologie (NICE Citizen´s Council)?

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

HTA ORIENTOVANÉ NA PACIENTA

Otázky v HTA řešené	HTA procesy
Orientace na problémy pacientů (NE lékařů, NE systému)	Aktivní účast pacientů
Perspektiva pacienta (více než perspektiva občana, daňového poplatníka)	Respektování vyváženého vztahu lékař-pacient a společného rozhodování
Zahrnutí preferencí pacienta (PRO/HRQoL/QALY)	Motivace k aktivnímu přístupu pacientů ke zdraví (životní styl)

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

Bridges 2007

JAKÁ JE ROLE PACIENTŮ?

- **Vstupy do „vědecké“ domény (sesearch)**
  - Postoje, preference, nezastupitelná data
  - Perspektiva pacienta (HRQoL, PRO)
- **Aktivní účast v procesu**
  - Výběr priorit
  - Fáze posouzení/rozhodování
  - Implementace doporučení
  - Zpětná vazba

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

RŮZNÉ MODELY ÚČASTI V PROCESU HTA

- **Přímá účast veřejnosti/pacientů**
  - Členové komisí, které rozhodují
  - Poradní sbory
  - Mandatorní stanoviska
- **Kontrola procesu/sdílená odpovědnost a kontrola**
  - Dostupnost HTA dokumentů na www
  - Pacientské rady (Citizens Council)
  - Odvolací proces – možnost napadnout rozhodnutí

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

PŘÍKLAD KANADA

Publicy available information about public involvement in Canadian HTA and HT policy advisory committees

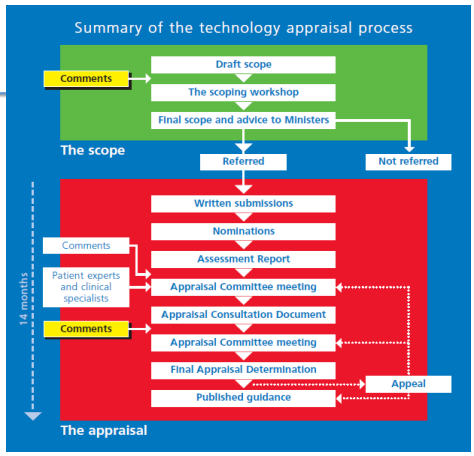
	CCOHTA[a]	CEDAC[b]	AETMIS	OHTAC	PAC-CCO
Public representation					
In setting assessment priorities	–	–	• 1 public member (2003, 2004); "stakeholder participation" with no lay members (2005)	–	
In developing and applying assessment criteria	–	–	–	–	• community representatives (2003, 2004); undisclosed(2005)[c]
In formulating assessments	–	–	–	–	–
Public involvement					–
In setting assessment priorities	can propose topics via web	–	can propose topics in writing	–	–
In developing and applying criteria	–	–	–	–	–
In formulating assessments	–	–	–	–	–
Accountability (through answerability)					
Assessment reports	• on web; • mailout	n/a	• on web	• on web	–
Assessment methods (replicable)	• mailout	n/a	• on web	• on web	–
Recommendations for decisions	n/a	• on web	• on web	• on web	–
Rationales for recommendations	n/a	• on web	• on web	• included in individual reports which are on web	–
Accountability (through citizen engagement)					
Accountability (through sanction or appeals)		• appeal provisions for industry only			

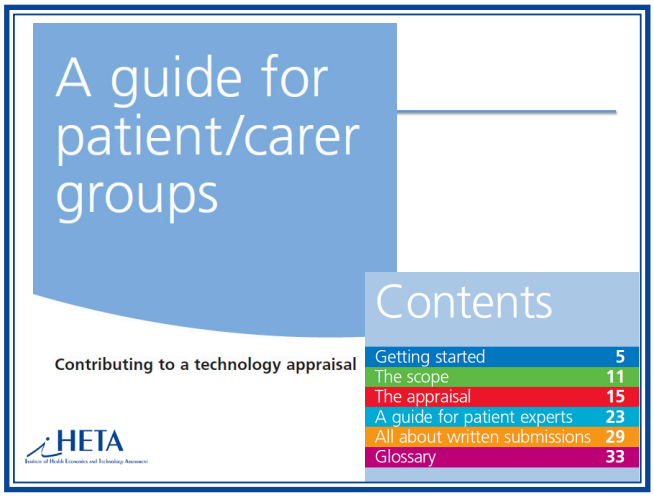
iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

NICE – CITIZENS COUNCIL

- 30 členů odpovídající demografickému vzorku UK
- 1 člen = 3 roky
- = zpětná vazba zahrnující „pohled veřejnosti“ v etických, morálních a sociálních otázkách – *Social Value Judgements*
- **NICE guidances:**
  - Pacientské organizace mají stejná práva na ovlivnění jako odborné společnosti

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment





CO POVAŽUJÍ OBČANÉ ZA PODSTATNÉ…

- Náhodný výběr 16 jedinců z 1600 – Alberta/Kanada
- 2,5 denní trénink v HTA – prezentace, diskuse, různé technologie
- Identifikováno 13 kritérií, která byla následně panelem oceněna

Table 4 Final set of criteria for setting priorities for HTA in ranked order (highest to lowest)

Criteria to be used
1. Potential to benefit a number of people
2. Potential to extend life with quality
3. Potential to improve quality of life
4. Potential clinical benefit over existing treatment(s)
5. Lack of an alternative
6. Potential to detect a condition which, if treated early, averts costs in the future
7. Potential for additional applications
8. Potential to extend life
9. Completeness of data on adverse events

Criteria not to be used
1. Cost

HTA, health technology assessment.

Menon 2008

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

§ X

(1) Ministerstvo zdravotnictví zřizuje jako svůj poradní orgán Komisi pro zdravotnické technologie (dále jen „Komise"). Komise zpracovává podklady na úseku zdravotnických technologií pro přípravu prováděcích právních předpisů podle tohoto zákona. Za tím účelem shromažďuje informace o účelnosti využití zdravotnických technologií v systému veřejného zdravotního pojištění.

(2) Komise se skládá z 12 členů a předsedy. Členy Komise a předsedu Komise jmenuje a odvolává ministr. Alespoň jeden člen Komise je jmenován na návrh každého z následujících subjektů:

a) České lékařské komory,

b) odborných společností,

c) Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky,

d) resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťoven,

e) České lékárnické komory,

f) ministra práce a sociálních věcí.

Účast člena v Komisi je jiným úkonem v obecném zájmu[4], při němž náleží členům této Komise náhrada jízdních výdajů, náhrada výdajů za ubytování a náhrada zvýšených stravovacích výdajů ve výši a za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem[5] / zákoníkem práce[6]; poskytovatelem těchto náhrad je Ministerstvo zdravotnictví. Členům Komise může být Ministerstvem zdravotnictví poskytnuta odměna; výši této odměny stanoví toto ministerstvo.

(3) Způsob jednání Komise stanoví statut a jednací řád, které vydává Ministerstvo zdravotnictví.

(4) Zdravotnickou technologií se pro účely odst. 1 rozumí

a) zdravotní výkon,

b) léčivý přípravek a potravina pro zvláštní lékařské účely a

c) zdravotnický prostředek.

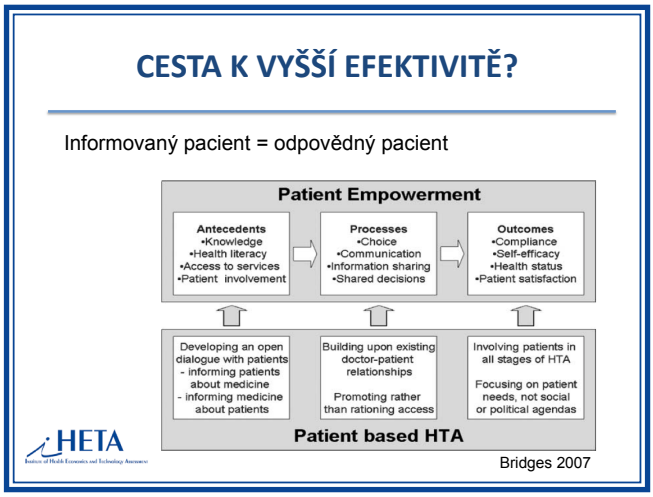
PACIENT JAKO INFORMOVANÝ PARTNER

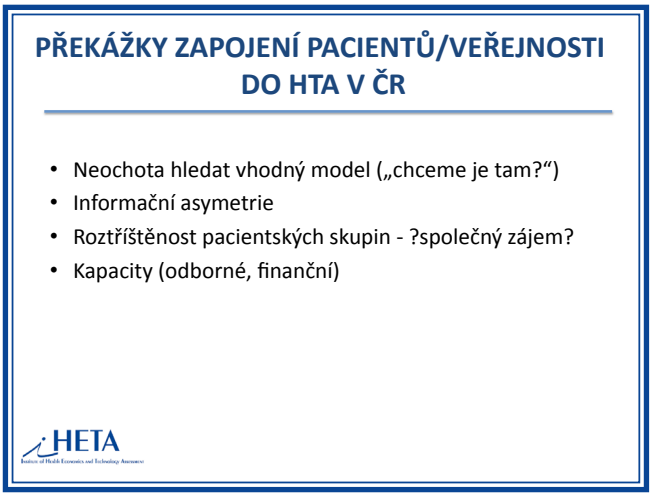
Health Equality Europe

Understanding Health Technolog Assessment (HTA)

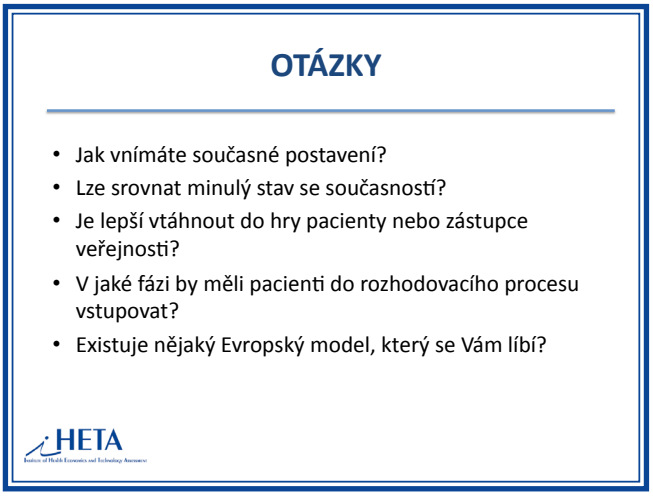
This guide describes how patients and the public can get involved in decisions about what healthcare should be available. It can also be used to help raise awareness of patient needs.

1	**Purpose of the guide**	5
2	**Health technology assessment and its use**	7
2.1	What is a health technology?	7
2.2	What is health technology assessment?	8
2.3	Why is health technology assessment used?	10
2.4	How is health technology assessment used?	11
2.5	How is health technology assessment carried out?	12
2.6	What if your country does not have a health technology assessment process?	14
3	**Patient, caregivers and the public contribution to health technology assessment**	15
3.1	Why patient experience is important	16
3.2	What is patient evidence?	18
3.3	When to become involved	20
3.4	How to become involved	21
3.5	How to provide patient evidence	22
3.6	Working in partnership	27
3.7	What will happen to our contribution?	28
4	**Conclusion**	30





Role pacientů v HTA, situace v ČR – diskuse pacientských organizací



Tomáš Doležal, iHETA

Nyní se budeme věnovat roli pacientů v HTA, a to společně s paní Janu Pelouchovou, zástupkyní Diagnózy CML, chronické myeloidní leukémie a panem Reném Břečťanem, zástupcem ČAVO, České asociace vzácných onemocnění. Nejdříve požádám paní Janu Pelouchovou, která má široké zkušenosti od svých kolegů z evropských pacientských struktur a díky tomu budeme moci prodiskutovat i evropský pohled na věc, aby nám nastínila svůj pohled na situaci a své zkušenosti. Podíváme-li se na procesy stanovování úhrad léčivých přípravků, procesy vstupu jiných technologií do klinické praxe, jak vnímáte postavení pacientů v těchto procesech a jaká máte případná doporučení?

Jana Pelouchová, Diagnóza CML

Domnívám se, že jsme v ČR pozadu oproti zkušenostem kolegů v zahraničí, pominu-li kategorizační komisi. Kolegové z Velké Británie se již delší dobu aktivně účastní popsaného procesu. Seznámí se

s tím, co bude posuzováno, a později během Appraisal Consultation Document se účastní jednání. Od samého začátku probíhá ústní i písemné připomínkování. Po celou dobu sledují vývoj a díky své účasti do něj mohou své komentáře ihned zahrnout. Toto považuji za užitečné, protože nechat věc plynout, a poté jako pacient říci: „Ano, to nám vyhovuje," anebo: „Ne, to nám nevyhovuje," je už dost pozdě. Je lepší když posuzovatelé mohou názory pacientů zohlednit nebo se jimi zabývat od samého začátku.

Tomáš Doležal, iHETA

Možná je to také alibi pro ty, kteří pak činí tato rozhodnutí, protože mohou říci: „Vždyť jste měli šanci vše prodiskutovat v průběhu a není to rozhodnutí o Vás bez Vás," že ano?

Jana Pelouchová, Diagnóza CML

Ano.

Tomáš Doležal, iHETA

Zajímalo by mě, kdo jsou ti, kteří sledují proces, připravují podklady, spravují agendu, vznáší připomínky? Jsou to placení členové pacientské organizace, pacienti, nebo si na to někoho najímají?

Jana Pelouchová, Diagnóza CML

Jsou to pacientští advokáti, experti z oblasti kliniky, ekonomové, a samotní pacienti, u kterých zabrala léčba, ti využívají své zkušenosti. Například pan David Ryner, který zastupuje CML Support UK, otevřeně říká: „Já nejsem odborníkem v oblasti HTA, pouze jsem si ze zkušeností vypracoval svůj vlastní postup. Ale dopředu předesílám, nejedná se o odborné postupy. Já jenom sdílím, jak jsem se k tomu dopracoval. Ne vždy je za tím vítězství, ale jsou zde dílčí úspěchy. Poselstvím zahraničních organizací je, že by se pacient měl opírat o to, v čem je znalý, v čem je expert, a to je právě ta zkušenost s nemocí. Nehraje si na lékaře, právníka ani ekonoma. Prostě přináší zkušenost ze strany nemocného.

Tomáš Doležal, iHETA

Pane Břečťane, řekněte nám svůj názor v rámci vzácných onemocnění.

René Břečťan, Česká asociace vzácných onemocnění

Za prvé chci říci, že pacientské organizace, sdružení a pacienti vůbec jsou v lepším stavu než celá společnost. Nemyslím to ironicky, jde o to, že pacientské organizace jsou řízené na dobrovolné bázi a lidmi, kterých se to bezprostředně týká, na rozdíl například od státní správy. Jak to vidím, vše jde postupně nahoru i v rámci jednání s kolegy z Evropy. Vnímají nás jako plnohodnotné partnery, kterým je dobré někdy pomoci nebo ukázat cestu. Druhá věc, jaký bude další vývoj, pacientské organizace obvykle nejsou iniciátory zavádění nových procesů, konkrétně v případě HTA, jsme nebo chceme být jeho součástí - na otázku otázka.

Tomáš Doležal, iHETA

Kdyby někdo teoreticky řekl: „Účast pacientů by v těchto procesech měla nastat," myslíte si, že byste na to měli v rámci své organizace kapacitu, nebo byli byste schopni se stát tím partnerem ve smyslu sledovat řízení, dělat si k tomu oponentská stanoviska? Cítili byste, že jste na to připraveni?

Jana Pelouchová, Diagnóza CML

Zcela určitě. Po 11 letech léčby v režimu měsíčních kontrol v nemocnici sleduji vývoj zdravotnictví velmi zblízka a od roku 2007, když jsem byla jednou ze zakladatelek právě této pacientské globální platformy CML Advocates Network, mám zpětnou vazbu i z ciziny, takže si myslím, že bych určitě nezůstala stranou. Britští kolegové říkají: „Vrháme se do toho, jakmile to začne, zapojujeme se i my, abychom se mohli vyjádřit, pokud tu ta možnost je." Řekla jsem tu, že jsme pozadu, nikoli však jako hnutí pacientských organizací, ale kvůli legislativě, která například umožňuje, že pacient má přístup do své léčebné dokumentace teprve od roku 2006 a i zde se vyskytují hluchá místa. A proto je nutné být činní, řekněme, na poli pacientské advokacie. I když pacientští advokáti nejsou vzděláním lékaři, musí se zabývat medicínskými updaty a mít úzký kontakt s pacienty, kteří mají bohaté zkušenosti.

René Břečťan, Česká asociace vzácných onemocnění

Navaži tam, kde kolegyně téměř skončila. Původně pocházím z pacientské organizace Parent Project, která se zabývá svalovou dystrofií a funguje více než 10 let. Mnoho aktivit, které se na trhu dějí, jsou právě díky pacientské organizaci. Vzděláváme lékaře pomocí seminářů, kde diskutují a učíme je, jak přistupovat k nemoci. Pacientské organizace hrají na poli té konkrétní problematiky významnou roli, proto jsem přesvědčen, že bychom význam v komisi určitě měli.

Tomáš Doležal, iHETA

I včetně kapacitního pokrytí běhu?

René Břečťan, Česká asociace vzácných onemocnění

V tuto chvíli přesně nevím, co vše by to zahrnovalo. Mohu říci ano, ale je to věcí diskuse. Zeptáte-li se mě, co vše bychom byli schopni zabezpečit, tak v tuto chvíli nevím, co vše by bylo potřeba. Když se mluvilo o složení komise, padl zde nápad začlenit třeba i Transparency International, což by bylo dobré, ale myslím si, že jsme v České republice a HTA slouží k vyhodnocování a posuzování technologií a v důsledku by měla sloužit pacientům, a proto vidím důležitější účast zástupců pacientů než kontrolních orgánů.

Tomáš Doležal, iHETA

Určitě je zde konflikt, zda by to měl být zástupce pacientů nebo zástupce veřejnosti. Ve vyspělých systémech mají obě tyto složky roli v určité fázi procesu. Vítám zde také Ondřeje Dostála a chtěl bych ho požádat, aby nám řekl, jak to vnímá on - HTA, aktivní role zástupců pacientů nebo zástupců veřejnosti. Jaký na to máš obecně názor?

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Musíme začít od principu demokratické legitimity. Není možné, aby o vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění rozhodovaly osoby, které nejsou voleny, to znamená, vykonávají moc lidu jakožto volené osoby, nebo které dodávají odborné vstupy, ale ve smyslu zákona o znalcích a tlumočnících. Při pozorování zahraničních modelů, nejsem s modelem, který se nám tady tvoří spokojen, neboť role osob, které se mají účastnit zejména politické tvorby, je takový kočkopes. Nejsou to aktivní volení politici, ani se nejedná o odbornou veřejnost, a byť nemáme zatím zákon o úřednicích nebo služební zákon, nejedná se ani o zaměstnance státu. Proto si myslím, že jakkoliv by měl být hlas pacientů slyšen, prvním krokem je vymezit, kdo jsou pacienti, kdo je pacientským sdružením, a kdo za pacienty mluví, protože v tuto chvíli bych dokázal jmenovat z hlavy alespoň pět lidí, kteří říkají, že jsou výhradním zástupcem pacientů v České republice, a to samozřejmě není dobře.

Tomáš Doležal, iHETA

A teď, když se přiblížíme k tomu, co bylo v rámci HTA navrhováno. Původně pětičlenná komise, zástupce - pacienti versus veřejnost, jak to vnímáš ty? Má to být zástupce pacientů nebo zástupce veřejnosti? Existují modely, které se kloní spíše k reprezentativním zástupcům veřejnosti, to je to, čemu říkáš buď přímí zástupci, nebo volení zástupci. Nebo to mají být spíše lidé s konkrétní diagnózou, ti pacientští advokáti, kde je zase úplně jiná perspektiva i motivace k rozhodování?

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců v ČR

Je těžké určit, jaká má být role pacientů v oblasti, kterou začíná vymezovat Ministerstvo v § 17 c) navrhovaného zákona. Domnívám se, že komisionální koncepce je mylná, a proto nejspíše Ústavní soud jiné komisionální koncepce rozhodování o veřejných prostředcích zrušil. Jednalo se o rozhodnutí pléna Ústavního soudu 36/05, kterým se zrušila kategorizační komise na léky. Výrok, který lékovou komisi zrušil, by přesně seděl i na to, co bylo výstupem projektu na ministerstvu. Moje vnímání rozhodování o úhradách je odlišné. Dle mého názoru musí jít o zákonem definovaný proces s možností všech zúčastněných uplatnit důkazy, ale nikoliv být soudci. Každý by měl mít možnost být tou stranou, i pacienti, kteří do toho vloží svůj zážitkový nebo odborný vstup. Správní orgán by se musel ke každému takovému vstupu vyjádřit v odůvodnění toho rozhodnutí, zda doporučuje či nedoporučuje, a každá z těchto stran by měla mít možnost přezkumu nebo odvolání. Nevidím prostor pro to, aby osoby, které, jak jsem řekl, nejsou úředníky, zaměstnanci státu s výhradní kompetencí, že pracují jenom pro stát, nejsou ani volenými politiky a nejsou ani znalci ve smyslu zákona o znalcích a tlumočnících, by měly být těmi osobami, které rozhodují.

Tomáš Doležal, iHETA

To samé lze říci i o léčivých přípravcích. Máme jasně definovaný proces, máme správní úřad, máme účastníky, kteří pacienty rozhodně nejsou, a pacient tam není vůbec.

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců v ČR

Pustíme-li se do koncepčních debat, vymýšlíme vymyšlené, protože nám v podstatě všechny záležitosti k určování transparentní úhrado-tvorby stanoví nová transparenční direktiva. Co vidím zde, je buď obsahově nebo co do účastníků zúžené SÚKLové rozhodování, se kterým nemohu souhlasit, protože rozhodnutím jsou jednoznačně dotčeni nejenom výrobci a pojišťovny, ale také pacienti, pojištěnci a poskytovatelé, kteří nemají žádné slovo. Šikovnější model vidím v tom, co se ministerstvu podařilo napsat, ale asi se mu to nepodaří prosadit, byť to má samozřejmě svoje vady, například u zdravotnických prostředků, kde se jedná o využití správně-právního nástroje „opatření obecné povahy". Takové opatření obecné povahy má jednu výhodu – může ho napadnout každý, kdo se cítí zainteresován.

Libor Štajer, KMVS, advokátní kancelář

Já se opatření obecné povahy obávám, přestože ho určitým způsobem dnes již používáme, a víme, že se do správního řádu dostalo tak nějak navíc. Není ani moc upravené a přezkumem je jedině žaloba.

Tomáš Doležal, iHETA

Při zachování toho, co jsem říkal, v ideálním případě by tato fáze neměla být bariérou nebo oddálením vstupu technologie, je to tak?

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Vidím dvě možnosti. Buď si budeme hrát na to, že jsme demokratický právní stát, anebo budeme fungovat jako za starých časů. Nyní jsme stále blíže těm starým časům. O veřejných penězích, které daňoví poplatníci pouze odevzdají, rozhoduje něco, čemu říkám klub zdravotnických taky-politiků a pseudoodborníků, s tím, že taky-politikem nazývám osobu, která je sice z politické strany, ale neprošla žádnými volbami, případně ve volbách propadla, a přesto je v rozhodujících funkcích, a pseudoodborníkem nazývám někoho, kdo buď má, nebo nemá odbornou schopnost, ale je v konfliktu zájmů, protože pracuje pro některého aktéra. Pokud v podstatě zůstaneme v modelu, kde 200 až 300 lidí, kteří se setkávají na všech těchto akcích, tvoří tento klub, který rozhoduje, co se bude dělat za 230 miliard, tak v takovém případě můžeme, ale nemá to s právem nic společného. Pokud se naopak chceme stát moderním evropským státem, znamená to, že v prvním modelu je metodou volby to, co bylo za starých časů v zákoně, tzn. ministerstvo zdravotnictví stanový zásady pro poskytování zdravotní péče ve spolupráci s odbornými organizacemi. Vypadá to tak, že se na ministerstvu sejde ministr a odborníci, které si ministr vybere, nemusí se to procesně řešit, oni rozhodnou a s boží pomocí to bude dobře a lékaři se tím budou v praxi řídit a s pacientem se nebude nikdo bavit. Toto je model, který je funkční, nemá nic společného s právním státem, nemá nic společného s právy pacientů, ale bohužel to je to, co tady máme, k čemu bych v analýze případně mohl dospět.

Tomáš Doležal, iHETA

K tomu směřuje návrh ministerstva o dvanáctihlavé komisi, je to tak?

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Ano. Jenom to popisuje současný stav. V podstatě to „zprávňuje“ to, jak se to děje dnes. Nyní se budu věnovat tomu, co po nás chce Ústavní soud. Když se stručně podíváme, o čem rozhodujeme, tak to není rozhodnutí o životě a smrti, je to rozhodnutí o vynaložení veřejných prostředků, které na začátku odevzdává daňový poplatník, pak je tam nějaký chaos magnum a na konci chceme, aby se dosáhlo zdravější populace. Věnujme se tomu, co je uprostřed mezi daňovým poplatníkem a cílem zdravější populace. Když byla prezentace na ministerstvu, tak jsem si udělal několik poznámek. Zdravotnictví jako takové ovlivňuje podle statistik pouze třetinu zdravotního stavu populace, zbytek je genetika a životní styl, s tím, že v podstatě nezachraňujeme životy, ale oddalujeme úmrtí ze statistického hlediska. Nicméně když se mluví o zavádění HTA, dle mého názoru to není přesné, protože už dnes k určité racionalizaci dochází. HTA dnes provádí lékař zastropovaný úhradovou vyhláškou, případně jeho manažer, který říká: „Primariáti, dostanete tolik a tolik peněz, a když nedodržíte rozpočty, tak Vás všechny vyhodím a nedám odměny.” Čili HTA procesy dnes probíhají na velice laické, decentralizované úrovni.

Tomáš Doležal, iHETA

Otázka je, zda tomu říkat HTA?

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Je to hodnocení zdravotnické technologie. Mám nějaké peníze, představu o nějakých technologiích, něco jsem schopný nakoupit, a buď to pacientům dám, anebo nedám. Určitě souhlasím s tím, že to s vědou nemá moc společného. V každém případě i připravovaný HTA proces by byl jenom první zařazení do úhrad, stejně jako i transparentní rozhodování SÚKLu je jenom první práh, protože se péče poté musí nasmlouvat, ovlivní to i úhradová vyhláška, jestli bude někdo ochoten péči poskytovat, a v neposlední řadě ji musí konkrétní lékař předepsat. Mnozí z lékové i jiné oblasti například dosáhli úhrady, ale žádný lékař to nepředepíše kvůli limitacím z úhradové vyhlášky nebo kvůli tomu, že pojišťovna neuzavřela s centrem smlouvu. Čili HTA procesy nás zajímají jen tehdy, pokud by skutečně něco ovlivňovaly,

ale pokud de facto financujeme zdravotnictví rozpočtově, protože úhradová vyhláška není nic jiného než rozpočtové financování zdravotnických zařízení, tak je celkem nepodstatné, co se děje na úrovni HTA. Dle mého názoru HTA v moderním vnímání zdravotnického systému není, ale ani nemůže být nějaký death panel, který by rozhodoval o tom, kdo se bude léčit nebo kdo se nebude léčit. Protože rozhodujeme o úhradě, nerozhodujeme o léčbě. Pacient se může léčit i tehdy, jedná-li se o proceduru nehrazenou, čili neschválení čehokoliv v jakémkoliv postupu HTA nebo v jakémkoliv řízení o úhradě určující, co bude uhrazeno, čili pacientovi vytváří kvazi, vytváří jen „sociální nikoliv medicínský problém". K péči může přistupovat, bude ji muset pouze zaplatit ze svého, což je teď testováno na případech, kdy pacienti odmítají negativním reverzem léčbu medicínsky indikovanou v oblasti roztroušené sklerózy jenom proto, že není v úhradě a § 16 se ještě neschválil, z čehož už vznikají i žaloby. Konečně řešíme různé společenské zájmy. Podle mého názoru není možné ani s účastí pacientů ani bez, vyřešit rozpor na jedné straně mezi hodnocením nějaké efektivity a na druhé straně stanovením politických priorit. Pokud máme úkony, které se dostaly do úhrady ze zájmu na rozvoji vědy a stejně tak pokud máme politický zájem u vzácných nemocí dát šanci draze nemocným, tak je zbytečné a matoucí počítat nákladovou efektivitu čehokoliv, protože jim léčbu primárně chceme dát, a považujeme to jako společnost za morální, a ne proto, že se nám to vyplácí nebo že to generuje nějaký počet QALY. Může být mnohem efektivnější investovat do Viagry nebo očkování, ale protože jsme se rozhodli, že každý pacient musí dostat šanci na léčbu, pokud léčba medicínsky existuje, tak se tito lidé léčit budou. Knížka obecné požadavky HTA shruje: transparentnost rozhodování včetně určení účastníků, předem známá kritéria daná zákonem, spravedlivý proces včetně odvolání a lhůt, soudní přezkum v plné jurisdikci, to je požadavek transparenční směrnice, a zákonný základ. Podíváme-li se na všechny metody – léky v nemocnicích, léky v ambulantní sféře, materiál, výkony, tvorba sazebníků výkonů, toto tam nikde nevidíme. Dodržení těchto kritérií nejenom v Česku, ale i v zahraničí, je podmínkou toho, aby jakýkoliv proces HTA fungoval a prošel. Podíváme-li se na centrum a komisi pro HTA podle ministerských návrhů, nevidím zde férový proces pro určení účastníků. V § 17 c) zákona je určeno pět jmenovaných členů, kteří zastupují pojišťovny, odborné společnosti a další, a sedm členů generovaných náhodně. Pokud se podíváme na kritéria, svým způsobem byla připravena ve vypracovaném materiálu, ale určitě nejsou dána zákonem. Odvolání, lhůty – lhůty tam jsou, ale možnost odvolání ne. Soudní přezkum zde není. Těžko říci, jestli to, co by HTA mělo podle této metodiky dělat, je nějaká prejudiciální otázka, která by byla určitým způsobem právně napadnutelná, pokud HTA analýza je podmínkou rozhodnutí SÚKLu a SÚKL to zamítne, jestli budu brojit proti SÚKLu nebo proti rozhodnutí komise. Pokud to někdo schválí, tak to bude zajímavé. V každém případě všechno, co se hradí a naopak nehradí, musí vymezovat zákon. Samozřejmě bude špatně, pokud se ministerstvo pokusí podzákonným způsobem regulovat zdravotní řád a atrahovat si pravomoc, která patří zákonodárci. Výkonná moc nemůže určovat rozsah základního balíku, zákonodárná moc musí. To znamená, pokud Ústavní soud zruší nadstandardy, ne proto, že by mu vadilo, že si lidé připlácí za nadstandard, ale proto, že to, co je nadstandard a co je standard určuje ministerstvo vyhláškou v jakési komisi, je to špatně. Když se podíváme na další paragraf – spravedlivý proces. To se týká komise, protože dochází k zásahu do práv výrobců a distributorů kategorizační komisí. Tento zásah není vyvážen ničím, co by eliminovalo prostor pro libovůli, to znamená je to protiústavní, nikoliv v rozporu s právem lidí se léčit, ale v rozporu s právem na právo podnikat, na podnikání a na spravedlivý proces u těch, kteří v podstatě v nestátním zdravotnictví péči poskytují nebo vyrábějí materiál a léky. Pokud si pracovník, který připravoval centrum a komisi HTA, toto přečetl a porovnal s tím proces, který byl na modré tabuli na ministerstvu, tak by musel začít znova od nuly. Pokud jde o objemovou limitaci jako takovou, Ústavní soud vydal známý judikát, že stanovení jakýchkoliv limitů, které jsou překročeny z nezbytných důvodů, je samozřejmě možné a pojišťovna to musí proplatit. Systém nás vede k tomu, abychom si explicitně vymezili, co je péčí hrazenou a co není, na základě transparentního procesu známých kritérií s možností odvolání. Máme transparenční direktivu, kde jsou procesy popsány dobře, tak jak to evropské právo a civilizované demokracie chtějí. Pro veškeré odborné podklady máme zákon o znalcích a tlumočnících, což nám stanoví věci jako povinnost nepodjatosti znalce, odpovědnost znalce, dokonce trestní odpovědnost. Myslím, že je možné vědeckou část podřídit zákonu o znalcích a tlumočnících, v podstatě z centra udělat znalecký ústav a být tedy chráněn jako daňový poplatník

garancemi zákona o znalcích a tlumočnících. Pokud se podíváme na novou kategorizační komisi v porovnání s tou starou, máme tady obrovské transparenční riziko. Víme, že když americký regulátor potrestal společnost Pfizer za korupci ve střední a východní Evropě, tak otevřeně deklaroval, že se Pfizer pokusil ovlivnit jednání kategorizační komise. Kategorizační komise bez možnosti přezkumu, bez jakýchkoliv transparenčních nástrojů, je otevřeně nebezpečná. Konečně, budou vycházet správná čísla? Nebudou, protože čísla, která dnes dáváme k počítání, vycházejí z toho, co se vykazuje, ne z toho, co se dělá. Abychom se dostali na nějaké racionální určování, nejprve musíme začít u úhradového mechanismu. Tady nám dá Ústavní soud patrně šanci, pokud zruší vyhlášku 475, úhradovou vyhlášku. Pak budeme mít pravdivá data o tom, co to stojí, pak bude moci být toto zpracováno, a to pokud možno nezávisle s veřejným vstupem, což je právo na informace. A jakýsi tajný proces hodnocení, který dělá Národní referenční centrum, musí být nahrazen procesem průhledným, aby byl i pro veřejnost transparentní. Teprve s takovými podklady se dle mého názoru můžeme pustit do jakéhokoliv hodnocení. Zaujalo mě, jak vyšla různě čísla u HPV očkování. Jeden z důvodů, může být i ten, že pokud jeden zpracovatel pracuje s čísly pojišťoven a druhý s čísly třeba odborné společnosti, tak to logicky musí vyjít odlišně, protože úhradový systém založený na objemové limitaci...

Tomáš Doležal, iHETA

Ne, to nebyl ten důvod.

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Myslím si, že tento důvod bychom tam našli také, protože počet pacientů jejich množina, která by se potřebovala léčit, není plně průnikem množiny pacientů, kteří se skutečně léčí a kteří jsou vykazováni zdravotním pojišťovnám, kvůli objemové limitaci. Samozřejmě těch důvodů tam bude více.

Tomáš Doležal, iHETA

Tam vstupují jednotkové náklady na jednotlivé pacienty, takže tento argument není až tak důležitý. Problém byl v tom, že byla v rámci ministerského projektu použita naprosto nevhodná metodika, a nezohlednila dopad nemoci nebo infekce a její zdravotní důsledky, a navíc použila jenom náklady, které referovalo Národní referenční centrum, a to byly náklady jen za hospitalizace, ale většina péče je dnes ambulantní. Jsou tam zásadní metodické chyby, že bych to vůbec nesrovnával. A nejsou to důvody, které zmiňuješ. Ale to je v tuto chvíli asi nepodstatné.

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Taky je to pro mě zajímavé. Je tam věc, která je spíše otázka k zamyšlení. Ve chvíli, kdy porovnávám novou technologii s nějakou stávající a její cenu, která je vykazována zdravotní pojišťovně, vím, že v podstatě ovlivňuje chování nákupčích, distribučního řetězce poskytovatelů, tzn., že můžou hrát roli třeba i nějaké zpětné bonusy, vratky, objemové marže a tak dále, takže dojdeme k naprosto šíleným číslům.

Tomáš Doležal, iHETA

To tam hraje významnou roli, mnohdy v řádech desítek procent, s tím souhlasím, ale zase na druhou stranu, když se uplatňuje perspektiva plátce, který platí vykázané úhrady, tak je to považováno za akceptovatelnou chybu z pohledu toho, kdo je účastníkem řízení. Ale mohu-li vstoupit otázkou tady do toho a přerušit tě, tak jsem také kritizoval návrh § 17 c). Nejsem zastánce toho, co ministerstvo navrhuje, na druhou stranu si říkám, jestli když bychom chtěli respektovat všechny tyto věci, judikatury Ústavních soudů a to, co říká ústava, zda se můžeme dostat k rozhodování, které bude přicházet v čase, který je ještě možný a kde technologie je očekávaná pro lidi, co ji potřebují. Znáš nějaký systém, kde by zákonodárný proces mohl rozhodovat o věcech denního života, protože když se podíváme do systémů, které

my uznáváme z pohledu HTA, tak je to vždycky nějaký konsensus, který je postaven na shodě účastníků v legislativním rámci v předvídatelných kritériích, ale je to vždy v moci buď nějakých úředníků, nebo lidí, kteří transparentním způsobem hodnotí data, aniž by vytvářeli zákony, správní rozhodnutí nebo opatření obecné povahy.

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Docela se mi líbil německý mechanismus, ale když jsem ho porovnával s anglickým, tak mi anglický přijde bližší tomu, co bylo předloženo a německý bližší tomu, co je vlastní naší právní kultuře. Osobně si myslím, že v každém případě se alokační rozhodnutí dějí, dějí se dnes, a tak jak tady sedíme, tak někdo rozhoduje: „Dám – nedám, nechám žít – nenechám žít, použiji peníze – nepoužiji peníze." Je zapotřebí zlepšit tento mechanismus, a to nejlépe cestou práva. Velký přínos vidím v tom, kdyby zdravotní pojišťovny už nyní vyhodnocovaly u každého nákladného případu splnění kritérií podle §13, odst. 1, to znamená, jestli je to bezpečné, účinné, lege artis a nejlevnější vzhledem k individuální potřebě zdravotní péče o pacienta. Pokud by se to dělo a alespoň drahým případům byla věnována péče, tak ušetříme velké množství peněz. Co se týče role odborného orgánu, domnívám se, že jeho smyslem je to, aby se kvazi judikatura revizních lékařů a poboček zdravotních pojišťoven příliš nerozbíhala, to znamená, aby základní zásady u ekonomicky významných oblastí zdravotní péče byly stanoveny právě odbornou komisí s ne plnou závazností, tak aby mohl v konkrétních případech operovat daný revizní lékař, respektive pracovník zdravotní pojišťovny s tím, zda to má být uhrazeno či nikoliv. A toho je možné dosáhnout velmi snadno s obrovskou úsporou schválením zákona o úřednících, schválením nějakého spravedlivého procesu, v podstatě na linii toho SÚKLového, očištěného od zbytečného posuzování a na úrovni použití 3,3 %, osmi miliard na provozní činnost, kterou mají zdravotní pojišťovny k dispozici a kde by mohly v podstatě tuto práci v konkrétních případech udělat.

Tomáš Doležal, iHETA

Takže právní pohled na existenci HTA agentur, ať je to v Německu IQWiG nebo NICE ve Velké Británii není v rozporu s tvým výkladem? Jde o to, aby byly konsensuálně v zákoně stanoveny, měly otevřené, transparentní procesy a pak už nevadí, že jejich rozhodnutí, které není zákonnou normou, de facto ovlivní použití nebo nepoužití technologie?

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

To, si myslím, že je naprosto v pořádku, takhle by to šlo.

Tomáš Doležal, iHETA

Nebude to v konfliktu s tím, co máme v ústavě, že?

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Ne, vůbec. Skutečně ta listina po nás chce velmi málo. Chce po nás, abychom si stanovili zákonná kritéria, zákonný proces, ale nemusíme do zákona dávat vše, co se hradí a co ne. Ve spravedlivém procesu, chce jen tolik, co jsem říkal na začátku. Domnívám se, že kdybych chtěl použít jenom to, co mám, měl bych zakázáno schválit jakýkoliv nový zákon a musel bych si poradit s tím, co mám, tak si poradím se správním řádem a se zákonem o znalcích a tlumočnících tím, že z agentur udělám znalecké ústavy a zdravotní pojišťovna by jako podporu pro rozhodování v konkrétních případech používala stanoviska těchto znaleckých ústavů. Tvorbou kvazi judikatury bychom si v podstatě definovali úhradový standard. Znamenalo by to, že taková reforma spočítá pouze v dobré úřední práci, v ničem jiném.

Tomáš Doležal, iHETA

Trošku to zní jako idealismus, ale souhlasím, že by to mohlo v podstatě fungovat.

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Ještě jedna věc. Interní materiál pro správní radu VZP, který je veřejný, říká, že pro efektivitu v centrech se ušetřilo a zdravotní pojišťovna vyškrtala 339 milionů po tom, co prozkoumala 1600 zdravotnických dokumentací cestou cílené revize, což mně dává efektivitu přečtení jedné dokumentace nějakých 200 tisíc úspory na veřejných prostředcích. Revizní lékař, který přečetl šestou zdravotnickou dokumentaci, se na celý rok zaplatil. Domnívám se, že toto je cesta, kudy se máme dát, s tím, že pokud se povedou spory o tom, jestli revizní lékař, když to vyhodil, měl nebo neměl pravdu, tak k tomu bude potřeba odborné zázemí, a k tomu naléhavě potřebujeme to, co dělá iHETA, to, co je zpracováváno jako odborná kritéria, která už my právníci neumíme.

Tomáš Doležal, iHETA

Vraťme se k postavení pacientů. Máte otázky na zástupce pacientských skupin, na to, co jsem říkal na začátku, na to, co Ondra ukazoval z právního pohledu?

Lumír H. Kroček, Health Management Consulting

Ondra uváděl právo na úhradu, anebo neoprávněnost úhrady nějaké péče. A víme, že v současnosti, když na něco nemám nárok a nechám se i přesto léčit postupem, který není hrazený, neměl by být hrazen alespoň ten postup, který hrazen je, tzn. nehrazený výkon v rozsahu toho, který hrazen je?

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Dle mého názoru u každé zdravotní služby je podle § 13, odst. 1, zákona o veřejném pojištění možno určit, zda je hrazená nebo nikoliv, to znamená, zda je účinná, bezpečná, lege artis. K tomu musí být dáno přezkumné stanovisko. Pokud zdravotní pojišťovna uzná, že se jedná o nehrazenou službu, potom si ji eo ipso musí hradit pacient sám nebo může požádat zdravotní pojišťovnu o výjimečnou úhradu podle § 16. O tom je možno vést odborný spor, který buď pojištěnec vyhraje, nebo prohraje. Když prohraje, platí si péči sám nebo se neléčí. Když vyhraje, léčí se na úkor zdravotního pojištění.

Tomáš Doležal, iHETA

Když se toho dožije.

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Máme institut předběžného opatření a vše děláme přes tento institut, takže se toho zatím vždycky dožil. Jediné kritérium, měřítko v §13, odst. 1, je poměrně gumové a nedává nám dostatečnou předvídatelnost, jak to dopadne. Je možné to doladit jednoduchou změnou zákona, ale pak to bude vyžadovat spoustu znalecké práce.

Lumír H. Kroček, Health Management Consulting

Pacient je tedy v nejistotě v okamžiku, kdy se chce rychle léčit. Ví, že je možný určitý postup, který by chtěl absolvovat, ale řeknou mu: „Pojišťovna to nehradí, nebylo o tom ještě rozhodnuto," uhradí pojišťovna alespoň to, co by platila pacientům, kteří by používali jinou, již zavedenou a do úhrad zařazenou léčbu?

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Za stávajících okolností nikoliv, protože tento princip platí v lécích, v ambulantních lécích, systém referenčních skupin. Snažili jsme se s tím vypořádat, aby do jedné referenční skupiny patřil nějaký lék, zákrok, ozáření, což se zatím ve stávajícím režimu nedaří, ale dařilo by se to, pokud by se jednoduchým krokem podřadilo rozhodování o úhradách pod jednotný režim, aby se nejednalo pouze o léky, ale o vše.

Lumír H. Kroček, Health Management Consulting

O léčebnou technologii.

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Přesně, o léčebnou technologii.

Účastník konference

Měl bych otázku na Vás, pane Doležale. V průběhu prezentace byly zmíněny vzorové země – Kanada, Dánsko, UK, Švýcarsko. Zajímalo by mě, jak je v těchto zemích v rámci HTA pracováno se vzácnými onemocněními, respektive s posuzováním léků k vzácným onemocněním, jestli jsou do toho standardního procesu zahrnuty nebo nějakým způsobem vyjmuty, případně můžete uvést nějaký příklad?

Tomáš Doležal, iHETA

Příkladů je mnoho a je těžké vybrat. Asi bych řekl, že skutečně neexistuje nějaký jednotný mustr, který by se dal aplikovat. Můžeme to rozdělit na dvě kategorie: většina zemí, které se považují za bohaté, léky na vzácná onemocnění spíše nezahrnují do HTA procesu a spoléhají se na konsenzus ve smyslu poskytnutí péče těm potřebným. Ve středně bohatých zemích, které mají historii HTA a historii v posuzování, jsou i orphany zahrnovány do hodnocení, ale v rámci fáze posouzení na ně nejsou aplikovány tak tvrdé metody hranic ochoty platit a je uplatňován přístup, kterému říkáme flexibilní hranice ochoty platit, kde je multikriteriální rozhodnutí, které říká: „Ano, my potřebujeme data o účinnosti, bezpečnosti, nákladové efektivitě, ale patří do toho i svojí váhou potřebnost terapie, existence alternativy a závažnost onemocnění." Kritéria umožňují, aby se do systému dostaly i drahé léky, které by třeba nějakou tvrdou hranici ochoty platit nesplnily. To je asi v tuto chvíli největší trend, který pozorujeme v zemích, které jsou HTA orientovány a zároveň si uvědomují, že HTA má svoje limitace, které by tyto technologie zřejmě ořezávaly až na hraně etiky a přípustnosti. To je možná systém, který by byl vhodný pro nás, protože to, co se začalo dělat teď za hranicí ochoty platit u léků, je právě systém, který aplikoval NICE před osmi lety, ale který už dnes není aktuální. Je to něco, co je překonané, jak metodicky, tak i názorově.

Markéta Lhotáková, Národní sdružení PKU

Dnes je situace taková, že pacienti v rozhodovacích procesech nehrají roli vůbec nebo jen velmi okrajovou a náhodnou. Je to o snaze nějakým způsobem zapojit do systému pacienty a dostat se do všech komisí a rozhodovacích institucí, aby v nich byly opravdu takové organizace, které skutečně reprezentují pacienty a jejich potřeby. Jestli máme schopnosti být či nebýt v procesu. Myslím si, že jich máme málo, protože s tím nemáme žádné zkušenosti a velká část pacientských organizací je spíše neprofesionální, dobrovolná sdružení. Poté se stává, že pár sdružení, které fungují na profesní bázi a ne vždy úplně reprezentují zájmy pacientů, pak sedí v těchto komisích. Jde o to, aby i menší sdružení odborníci podpořili a naučili, jak správně efektivně fungovat, když se do komise probojujeme. Je to spíše podnět do diskuse než dotaz, jak to udělat, abychom se společně posunuli o kousek dál, abychom tady zase za půl roku, rok, dva neseděli a nenaříkali, že nejsme schopní nikde nic spolu rozhodovat.

Tomáš Doležal, iHETA

Vypadá to, že žádná komise na HTA asi nebude, tím jak legislativa zřejmě spadne pod stůl, ale když komise vznikne, tak je potřeba, aby HTA bylo jasně zhodnoceno a nezaměňovala se politická doména s tou vědeckou. Pokud chcete být kvalifikovaným partnerem, něco komentovat, musíte vědět, co je napsáno v daném reportu, proto jsem i cílil otázky na Vaše kolegy, kdyby se to po nich začalo ode dneška vyžadovat, zda by vůbec byli schopni tomu dostát. Takže z mého pohledu, když už komise máme a někdo by tam pozval zástupce pacienta nebo byl alespoň součástí připomínkového procesu a došlo by kvalifikovaným transparentním způsobem k vypořádání, tak v tuto chvíli bych souhlasil s Vámi, a osobně bych cítil nutnou profesionalizaci. Na to ale musíte mít kapacity, zdroje, protože tady stále visí otázka a omlouvám se, jestli to řeknu trochu explicitně, že pacientská sdružení jsou často prodlouženou rukou nebo hlásnou troubou farmaceutického průmyslu nebo výrobců a jak se s tím vypořádat, abyste nepodlehli takovému podezření. Protože opět musíte mít nějaké zdroje, které Vás oddělují od té ruky, která Vám je dávána. To je taky otázka, kterou jsem chtěl vznést, jak to řeší pacientské skupiny v zemích typu Británie, jak jsou financovány atd. Protože zdroje jsou často od zájmových skupin, kterým jde o to, aby se jejich léky používaly.

Jana Pelouchová, Diagnóza CML

Samozřejmě, mohou být, ale vždy je to na bázi vícezdrojového, nemůže to být vázáno na jedno, to už ani není možné. Jsou i organizace, kde jsou pouze dva lidé. Například David Ryner a jeho tříčlenná skupina, tři trusties CML Support, proto jsem řekla, že bych se také pustila stejnou cestou jako oni, protože i s těmito omezenými lidskými zdroji se to naučili a komentovali tak, že komentář byl relevantní, vyjadřoval postoj pacientů a stanovisko bylo zohledněno. Určitě je nutná i konzultace s lékaři a ekonomy, ale ve finále vyjadřují názor pacientů, kterých se to týká a nemusí být ani zastoupeni v komisi, ale v průběhu procesu komentují to, jak probíhá řízení.

Markéta Lhotáková, Národní sdružení PKU

To je schůdnější model, než někam přijít a hlasovat o něčem, k čemu jsme si měli přečíst tisíce stránek.

Jana Pelouchová, Diagnóza CML

Ano.

Markéta Lhotáková, Národní sdružení PKU

Dále zde jsou zástupci pacientů a zástupci pacientů. Teď jsme bohužel ve fázi, kdy bojujeme za to, aby tam nějaký zástupce byl. Ale až tam zástupce pacientů bude, tak se musí vypracovat model, který zajistí, že zástupce bude relevantní pacient, někdo, kdo danému onemocnění rozumí.

Tomáš Doležal, iHETA

Určitě. Stejně tak, aby tam byl zastoupen i relevantní zástupce odborné společnosti. Řeší to tu samou otázku. Je skutečně jiné, že buď sedíte, hlasujete, nebo to připomínkujete, ale z hlediska porozumění je to vlastně stejné. Musíte projít stejnou bariérou.

Martin Raab, Swiss Tropical and Public Health Institute

Mám připomínku k předešlé otázce ohledně vzácných onemocnění a procesu finančního vyrovnání. Předtím byly zmiňovány bohaté země a jejich způsoby finančního vyrovnání. Švýcarsko je bohatá země, ale je pravda, že už ani my v současnosti neproplácíme danou léčbu do takové míry, jako tomu bylo v minulosti. Nyní máme postupy, které jsou pouze dočasné. To znamená, že určitý lék může být proplácen, ale pouze

do určité míry a pouze pro určitou omezenou skupinu lidí. Anebo daný lék může být proplácen, ale pouze na základě rozhodnutí komise, která rozhoduje o konkrétních případech. Předtím jste zmiňoval nedostatečné propojení politiky a vědy. To je určitě pravda. Také existuje ještě propojení mezi společností a vědou jako takovou. Zde to propojení není tak silné, jak by mělo být. Dám Vám příklad ze Švýcarska. Ve Švýcarsku jsme měli diskuse, zda alternativní medicína ať už homeopatie nebo akupunktura by měla být financována nebo proplácena ze státních peněz. Byly zde různé názory na straně vědců, kteří říkali, že zde nejsou žádné důkazy a na straně široké veřejnosti. Ti chtěli, aby tyto léky byly financovány, propláceny. Nakonec to dopadlo tak, že jsou skutečně propláceny.

Tomáš Doležal, iHETA

Opravdu bohatá země ještě stále, to je třeba říct.

Miroslav Palát, CzechMed

Mám otázku týkající se pacientského zastoupení. Domnívám se, že se pomalu organizují a emancipují skupiny pacientů, kteří trpí vzácným onemocněním nebo chronickým invalidizujícím onemocněním, například roztroušenou sklerózou. Pokud tito pacienti nedostanou potřebnou léčbu, tak se buď nedožijí dost dlouho, anebo se nedožijí dost dlouho kvalitně. Jsou to pacienti, kteří usilují o to, aby něco dostali. Troufám si říct, že těchto pacientů je méně než 15 %, možná méně než 10 %. To je určitá hypotéza. To, co mě trápí, je, že zbylých 90 % pacientů nemá žádné zastání, a to jsou pacienti, kteří jsou konfrontováni s opačným problémem, že dostanou péči, která je nesprávná nebo která je zbytečná, která je navíc. Například mladý člověk, který není nemocen, má pouze nějakou akutní potíž, která se neřeší rychle. Takový člověk může být protažen mnoha ambulancemi a různými léčebnými pokusy a než se potká s někým, kdo tomu rozumí, tak se skutečně „prouhrázela“ spousta péče, která byla špatně. Nebo příklad starého člověka například 80 let, u kterého příslušný odborník rozhodne, že se udělá ortopedická nebo kardiochirurgická operace a přitom ignoruje evidentní věc, že když geronta ponoříte do celkové anestezie, už nikdy nebude ve stejném stavu, jako byl předtím. A to je péče zbytná a zbytečná anebo špatná. Kdo může být advokátem pacientů tohoto typu, kde se při těchto nedopatřeních a při této praxi utratí daleko více peněz zbytečně, než když se ukazují příklady drahých vzácných onemocnění. Myslím si, že péče, která se poskytuje špatně a zbytečně, je mnohem více.

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR

Já to vnímám ve dvou rovinách. Za prvé, platí zásada právní i tradiční, vigilantibus iura - každý by měl být schopný hlídat svá práva. V zákonech můžeme mít cokoliv, ale pokud lidé nejsou schopni nebo ochotni zvednout svůj hlas na ochranu svých práv, tak se s tím nedá nic dělat. Jak říkal sociolog Keller, jsme společností nezájmu. Toto se musí změnit, pokud se chceme někam posunout. Musíme se trošičku změnit na Američany, kteří mají jednu dobrou vlastnost, že když jim někdo zasáhne do práv, tak řeknou: „To ne! Jsem sice obyčejný farmář, ale tohle mi nikdo dělat nebude!“ A v tom je obrovská role těch, kteří jsou na první linii pacientských sdružení, aby lidi učili, pomáhali jim v tom, a dávali jim i sebedůvěru. Druhá věc, která se týká otázky, kdo chrání pojištěnce, kdo chrání pacienta. Za účelem racionálního vynakládání 230 daňových miliard jsme si najali čtvrtmilionového manažera, ředitele VZP, 30 politiků, kteří sedí v jeho správní radě, a mnoho dalších. Je úkolem zdravotních pojištěnců, každého občana, ale zejména těch nemocných, kterým o to opravdu jde, aby se domáhali toho, aby tito najatí lidé skutečně dělali to, co mají. Setkal jsem se s mnoha případy, u kterých se domnívám, že při prostém projetí informačního systému zdravotní pojišťovny musí být vidět, kdy se nejdřív pacient léčí špatně, nedostatečně, například v LDN, utrpí vážnou újmu na zdraví, umře, nebo skoro umře hlady, aby se na posledních 14 dnů svého života ocitl ve fakultní nemocnici, kde na JIP dostane stotisícový kardiostimulátor a přes něj protečou léky a péče za půl milionu, a zdravotní pojišťovna to nevidí, nevadí jí to, nic neřeší. K nápravě tohoto stavu jsme se rozhodli udělat dvě iniciativy – jedna je právo na informace o vynakládaných prostředcích zdravotními pojišťovnami, druhé je právo přímých voleb do orgánů zdravotních pojišťoven,

protože v podstatě toto jsou mechanismy, kde je zapotřebí dát veřejnosti nějakou možnost. Ohledně obou nástrojů máme podepsáno memorandum s ministerstvem zdravotnictví, soudy nám přiznávají, že toto právo tady je, ale v praxi stále na něco naráží. Až se zavedou mechanismy odpovědnosti správců veřejných prostředků vůči daňovým poplatníkům, tak bude stát výrazně bohatší.

Markéta Lhotáková, Národní sdružení PKU

Reagovala bych na předešlý komentář o pacientech, kteří jsou léčeni a nepotřebují to. Obávám se, že tito pacienti o tom buď nevědí, nebo o tom nechtějí vědět, anebo mají dobrý pocit z toho, že prošli systémem. To je bohužel v mnoha případech součástí naší české kultury. Myslím si, že jednou z možných variant je cesta přes média, která by měla naši českou populaci začít trochu vzdělávat v tom, co potřebujeme, co nepotřebujeme, a že bychom si sami měli šetřit na to, co budeme potřebovat, což bohužel média zatím nedělají. A teď je asi na nás všech, kteří jsme aktivní a snažíme se něco dělat, abychom to nějakým způsobem médiím opakovali, aby o tom začala přemýšlet. Pro nás, kteří s médii občas komunikujeme, by bylo dobré, abychom o problémech, jako jsou vzácná onemocnění nebo zbytečné léčby věděli, a mohli je dát do kontrastu, například s pacientem, který péči nedostal, protože na ni nejsou prostředky a na druhé straně pacientem, který je léčen zbytečně, a peníze se plýtvají. V té chvíli by to pro média mohlo být zajímavé, a začalo by se trochu diskutovat v rámci společnosti, protože to se teď neděje. My jsme neustále bombardováni tím, že nemůžeme platit třicetikorunový příspěvek, protože na to nemáme peníze, anebo že se musí proplácet acylpyriny, protože na ně máme všichni právo. A to, se obávám, je úplně protiklad toho, co jste řekl.

Jana Pelouchová, Diagnóza CML

Ještě kolegyni doplním. Nejenom léčení, ale i diagnostikování. Je celá řada diagnostických metod, mnohdy velmi invazivních, které jsou aplikovány zcela zbytečně.

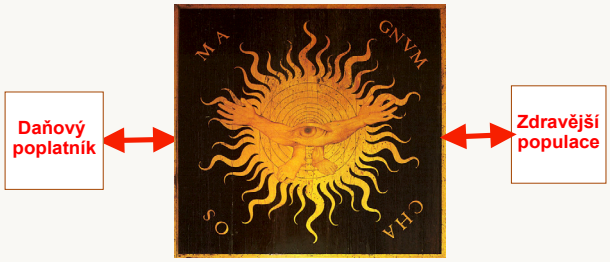
HTA z pohledu pacienta a daňového poplatníka

Ondřej Dostál, Platforma zdravotních pojištěnců ČR, D&D Health

HTA z pohledu pacienta a daňového poplatníka

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.
Platforma zdravotních pojištěnců ČR, o.s.
D&D Health s.r.o.

D&D HEALTH poradenství a vzdělávání ve zdravotnictví a právu www.zdravopravo.cz



Několik myšlenek ke zvážení

- **Zachraňuje zdravotnictví životy?**
  - *Cca třetinový poměr v ovlivnění stavu, vedle genetiky a životního stylu*
  - *„Nezachraňuje životy, oddaluje úmrtí" – kupujeme QALY*
- **Nezavádíme HTA (ani managed care)**
  - *Již dnes „někdo" HTA-rozhodnutí činí (lékař, manažer, pojišťovna)*
- **HTA proces je jen první práh**
  - *Druhý je nasmlouvání, pravidla úhrad a preskripce*
- **HTA není „death panel"**
  - *Rozhodujeme o úhradě, nikoliv o léčbě*
  - *Neschválení v HTA vytváří „jen" sociální problém*
- **Řešíme různé společenské zájmy?**
  - *Efektivita nebo priorita?*
  - *Zájem na rozvoji vědy? Zájem na „šanci draze nemocným"?*

Požadavky na proces HTA

- **Obecné požadavky**
  - *Transparentnost rozhodování (vč. určení účastníků)*
  - *Předem známá kritéria*
  - *Férový proces včetně odvolání a lhůt*
  - *Soudní přezkum v plné jurisdikci*
  - *Zákonný základ*
- **V současné i navrhované praxi?**
  - *Vývoj tvorby „bodníku", úhradových vyhlášek, „drahých přístrojů", materiálu, léků…*
  - *„Centrum" a „Komise" pro HTA a jejich role v procesu?*

V.Z.P. - základní pravidla

- **Listina základních práv a svobod:**
  - *Čl. 31: „Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon"*
  - *Čl. 4: „Zákonná omezení základních práv a svobod musí platit stejně pro všechny případy, které splňují stanovené podmínky"*

Právo na hrazenou péči

- **Nález 206/1996 Sb.**
  - *Právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky mají občané na základě veřejného pojištění a za podmínek blíže vymezených zákonem. Jestliže tedy tyto podmínky mohou být upraveny pouze zákonem, je zcela nezbytné, aby i rozsah a způsob jejich poskytování byl vymezen stejným legislativním režimem. Jiná než zákonná úprava by byla porušením Listiny, a tedy i ústavnosti.*
  - *Nelze připustit, aby vymezení rozsahu výše poskytované zdravotní péče za plnou nebo částečnou úhradu byla ponechána na úpravě jiným než zákonným právním předpisům. Tím by se sféra ochrany základních práv a svobod dostala pod pravomoc moci výkonné, která k takovým pravomocím není oprávněna.*
- **V roce 2013 významné pro:**
  - *Regulaci časové a místní dostupnosti (RS vs. ostatní)*
  - *Regulaci „nadstandardů" vyhláškou*
  - *Ústavnost limitací ze Sazebníku a úhradové vyhlášky*
  - *Nominální pojistné?*

Spravedlivý proces

- **Čl.36**
  - *(1) Každý se může domáhat stanoveným postupem svého práva u nezávislého a nestranného soudu a ve stanovených případech u jiného orgánu.*
  - *(2) Kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen rozhodnutím orgánu veřejné správy, může se obrátit na soud, aby přezkoumal zákonnost takového rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak. Z pravomoci soudu však nesmí být vyloučeno přezkoumávání rozhodnutí týkajících se základních práv a svobod podle Listiny.*
  - *(3) Každý má právo na náhradu škody způsobené mu nezákonným rozhodnutím soudu, jiného státního orgánu či orgánu veřejné správy nebo nesprávným úředním postupem.*
  - *(4) Podmínky a podrobnosti upravuje zákon.*

Spravedlivý proces

- **Pl. ÚS 36/05**
  - *Rozhodováním o zařazení léčivých přípravků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění dochází k zásahu do práv jejich výrobců a distributorů, a proto je třeba důsledně dbát na dodržování principů fair procesu.*
  - *V rámci abstraktní kontroly normy musí Ústavní soud posoudit, zda zákonná úprava vytváří takové podmínky, aby zásah byl vyvážen takovými právy, které dostatečným způsobem eliminují prostor pro libovůli v každém konkrétním rozhodování o zařazení léčivých prostředků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Spravedlivý proces

- **Pl. ÚS 36/05**
  - *Ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění takovému požadavku nevyhovuje, neboť negarantuje žadateli, aby rozhodnutí o jeho žádosti bylo založeno na objektivních a ověřitelných kritériích, aby bylo soudně přezkoumatelné a aby bylo vydáno bez zbytečných průtahů.*
  - *O začlenění konkrétního léčiva do množiny léčiv ze zdravotního pojištění hrazených plně a do množiny léčiv hrazených pouze částečně, jakož i o konkrétní výši úhrady ministerstvo rozhoduje nikoliv ve správním řízení, ale v rámci normotvorného procesu. Je proto neslučitelné s principy právního státu a tedy v rozporu s čl. 36 Listiny základních práv a svobod.*

ÚS a limity u neodkladné péče

- **I.ÚS 2785/08 ze dne 13.09.2011**
  - *I Ústavní soud spatřuje podstatu věci v ústavněkonformním posouzení otázky, zda stěžovatelka v daném období překročila sporné náklady z nezbytných důvodů, tedy aby nutného léčebného efektu bylo dosaženo s ohledem na individuální zdravotní stav konkrétních pojištěnců. Na tuto otázku je třeba se zejména zaměřit v novém řízení a případně v tomto směru doplnit dokazování.*
  - *Ústavní soud poukazuje v této souvislosti na závěr vyjádřený v rozsudku Nejvyššího soudu ze dne 27. 4. 2011, sp. zn. 25 Cdo 3507/2008 (i když skutkové okolnosti případů jsou poněkud jiné), podle něhož pokud zdravotnické zařízení poskytlo nutnou a neodkladnou péči pojištěnci zdravotní pojišťovny, je příslušná pojišťovna povinna tuto péči uhradit i v situaci, že byl dohodnutý finanční limit v daném období vyčerpán. Uvedený závěr považuje i Ústavní soud za ústavně plně konformní; je však třeba doplnit, že tento závěr - sám o sobě - nepokrývá všechny v úvahu přicházející případy, kdy lze smluvně dohodnutý objem zdravotní péče překročit (např. nárůst počtu pacientů dané pojišťovny, preskripce léků u chroniků apod.).*

K diskusi, další kroky

- **Právo: průkopnictví slepých uliček?**
  - *Transparenční direktiva a její novela*
  - *Zákon o znalcích a tlumočnících*
  - *Správní řízení, řízení o OOP*
  - *Zákon „o úřednících“*
- **Rozhodování o úhradě a demokratická legitimita**
  - *Proč stále rozhoduje klub „takypolitiků“ a „pseudoodborníků“?*
  - *Kdo hájí zájem občanů? Politik, úředník, znalec?*
- **HTA dle §17c: nová „kategorizační komise“?**
  - *Riziko: viz DoJ a reálné ovlivnění v kauze Pfizer*
- **Budou vycházet „správná čísla“?**
  - *Problém dat – ovlivněno mj. i úhradovým mechanismem (viz rozpor u očkování)*
  - *Racionální úhrady – pravdivá data – nezávislé zpracování s veřejným vstupem – HTA proces*

Si a iure discedas
vagus eris
et erunt omnia
omnibus incerta

ČÁST 3 HTA NELÉKOVÝCH TECHNOLOGIÍ

HTA nelékových technologií

Tomáš Doležal, iHETA

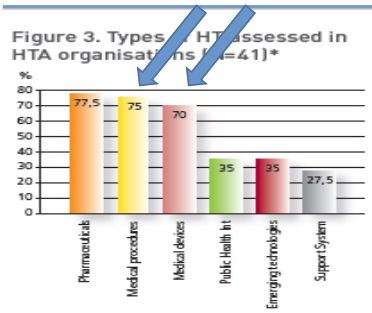
HTA nelékových technologií

Tomáš Doležal

Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment

iHETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

CO JE OBSAHEM HTA

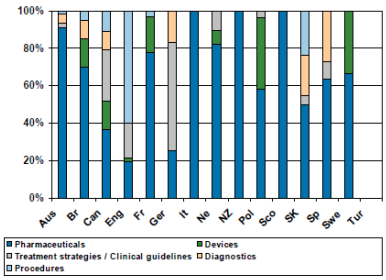


iHETA

EunetHTA – Capacity building

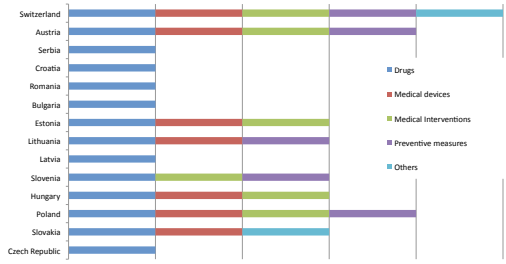
PODÍL JEDNOTLIVÝCH TECHNOLOGIÍ V HTA

Distribution of reviews by type of technology, 2009



iHETA

TYPES OF MEDICAL TECHNOLOGIES ASSESSED



iHETA

PRINCIPY HTA NEJSOU POUŽÍVÁNY TÉMĚŘ VŮBEC

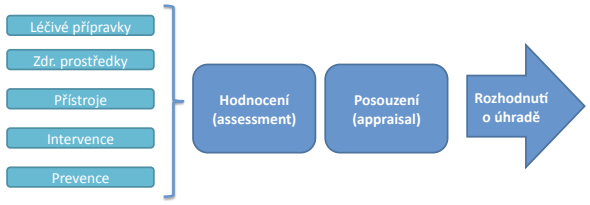
- Jen v rámci řízení o úhradě léčivých přípravků jsou principy HTA <u>částečně</u> využívány (CE + BIA)
- V ostatních segmentech takové posuzování neprobíhá
  - Vs. Zdravotnické prostředky (materiál, „devices“)
  - Vs. Přístroje („roboti“, MRI, CT, „Cyber Knife“, diagnostika)
  - Vs. Intervence (koronární intervence, stenty)
  - Vs. Preventivní programy (vakcinace, screening)
- V žádném segmentu než v lécích se neposuzují ceny (ve srovnání se zahraničím, ve srovnání s podobnými produkty) a očekávané náklady a přínosy

iHETA

PŘEKÁŽKY VSTUPU JSOU RŮZNĚ VYSOKO

iHETA

HTA NESMÍ BÝT SELEKTIVNÍ



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)

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Typy a druhy zdravotnických prostředků

- ZP klasifikace podle určeného účelu použití a rizikovosti pro pacienta

I *(neinvazivní) - obvazový materiál, rehabilitační lůžka, ortézy, stetoskopy*

IIa *- injekční jehly, infúzní sety, skalpely, elektronické teploměry a tonometry, močové katetry (v těle krátce nebo vůbec + el. měřící ZP)*

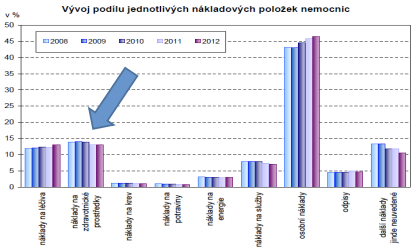
IIb - kontaktní čočky, stenty, insulinová pera, kondomy, RTG, počítačová tomografie (CT), magn. rezonance (v těle déle a nespec.)

III *(invazivní) - srdeční chlopně, nitroděložní tělíska, zp obsahující léčivo, kardiovaskulární katétry, endoprotézy*

- IVD *- testy pro stanovení krevních skupin, testy pro stanovení virových infekcí, testy pro sebetestování, např. těhotenské testy, laboratorní přístrojové analyzátory*
- aktivní implantabilní ZP – *vždy III. třída, např. kardiostimulátory*

NÁKLADY NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

- Celkem cca 23 mld. Kč ročně
  (13% nákladů nemocnic = 17 mld) + 6 mld ZP na poukaz)

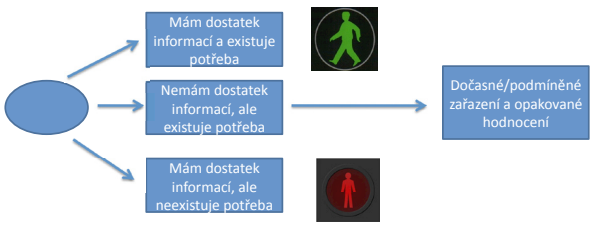


ÚZIS ČR, Aktuální informace č. 13/2013

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“, modelování a práci s nejistotou

V OKAMŽIKU VSTUPU NEMUSÍM MÍT VŠECHNA DATA



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

ZOBRAZOVACÍ METODY V KARDIOLOGII

- CUA analýzy (náklady/QALY): 2000-2008
- Kritéria splnilo 32 publikací (82 ICERů)
- CVI pro cerebrovaskulární, kardiální, aortální a periferní řečiště

	Willingness-to-pay threshold		
	$20,000	$50,000	$100,000
Favorable	29	42	53
Total	82	82	82

Otero 2010

STENT KAROTID VS. ENDARTEREKTOMIE

- Nákladová efektivita na základě prospektivní randomizované srovnávací studie SAPHIRE (n=310)

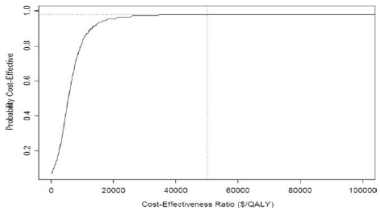
TABLE V. Cumulative 1-Year Events, Resource Use, and Costs

	Carotid stenting (N = 159)	Carotid endarterectomy (N = 151)	Difference (95% CI)	P-value
Events to 1-year (%)				
Death	6.9	12.6	−5.7 (−12.3–0.9)	0.12
MI	2.5	7.9	−5.4 (−10.4—0.5)	0.04
Stroke–major	0.6	4.0	−3.3 (−6.7–0.0)	0.06
Stroke–minor	5.0	3.3	1.7 (−2.7–6.2)	0.57
Repeat revascularization	0.6	4.0	−3.3 (−6.7–0.0)	0.06
Carotid stenting	0.0	3.3	−3.3 (−6.2—−0.5)	0.03
Endarterectomy	0.6	0.7	0.0 (−1.8–1.8)	1.0
Resource utilization (per 100 patients)				
Repeat hospitalization–any	74.2 ± 116.0	64.2 ± 89.0	10.0 (−13.2–33.2)	0.40
Rehospitalization–neurologic[a]	25.8 ± 70.5	19.2 ± 57.4	6.6 (−7.8–21.0)	0.37
Rehospitalization–vascular[b]	11.9 ± 45.5	9.9 ± 32.2	2.0 (−6.8–10.9)	0.65
Rehospitalization–cardiac[c]	6.9 ± 27.8	3.3 ± 18.0	3.6 (−1.7–8.9)	0.18
Rehospitalization–other[d]	28.9 ± 65.0	31.8 ± 60.4	−2.9 (−16.9–11.2)	0.69
Carotid angiography (unit cost: $2069)	5.7 ± 25.8	3.3± 18.0	2.4 (−2.6–7.3)	0.35
Rehab ($249/day) /SNF ($185/day)	3.8 ± 22.2	7.3 ± 26.1	−3.5 (−8.9–1.9)	0.20
Outpatient MD or nurse visit (unit cost: $61.54)	56.6 ± 69.8	49.7 ± 64.2	6.9 (−8.1–21.9)	0.36
ER visit (not admitted) (unit cost: $500)	9.4 ± 33.4	8.6 ± 30.4	0.8 (−6.3–8.0)	0.82
Costs to 1 year				
Index hospitalization	$11,853 ± 3058 [$11,005]	$11,295 ± 14,997 [$8415]	$559 (−3470–2289)	0.71
Discharge to 1 year	$9555 ± 14,756 [$1500]	$8745 ± 13,462 [$1122]	$810 (−2290–4074)	0.70
Cumulative to 1 year	$21,408 ± 15,343 [$14,694]	$20,040 ± 19,809 [$13,844]	$1368 (−2773–4943)	0.76

Mahoney 2011

STENT KAROTID VS. ENDARTEREKTOMIE - II

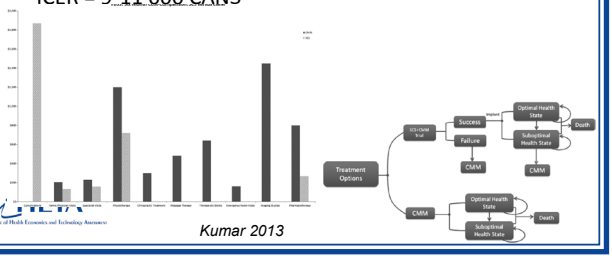
- V základním scénáři: + 3 342 USD; + 0,510 QALY
- **ICER = 6 555 USD/QALY**
- Při WTP 50 000 USD…..98,3% pravděpodobnost



Mahoney 2011

NEUROMODULACE U CHRONICKÝCH BOLESTÍ

- Pacienti s FBSS, CRPS, refrakterní AP – SCS vs. Standardní léčba
- Markovův model, 20-letý časový horizont
- ICER = 9-11 000 CAN$



Kumar 2013

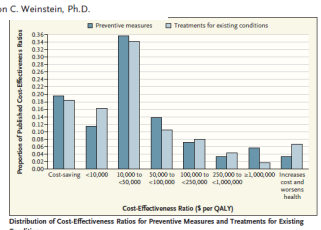
JE PREVENCE VŽDY EKONOMICKY VÝHODNÁ?

- Opakované „politické“ tvrzení: „1 Kč investovaná do prevence ušetří 2 Kč v léčbě onemocnění“

Does Preventive Care Save Money? Health Economics and the Presidential Candidates

Joshua T. Cohen, Ph.D., Peter J. Neumann, Sc.D., and Milton C. Weinstein, Ph.D.

Feb 2008



Distribution of Cost-Effectiveness Ratios for Preventive Measures and Treatments for Existing Conditions.

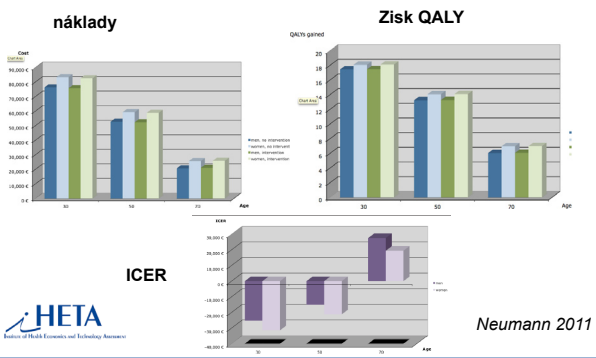
PŘÍKLADY

Cost-Effectiveness of Selected Preventive Measures and Treatments for Existing Conditions (2006 Dollars).*

Intervention	Cost-Effectiveness Ratio
Preventive measures	
Haemophilus influenzae type b vaccination of toddlers	Cost-saving
One-time colonoscopy screening for colorectal cancer in men 60–64 years old	Cost-saving
Newborn screening for medium-chain acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency	$160/QALY
High-intensity smoking-relapse prevention program, as compared with a low-intensity program	$190/QALY
Intensive tobacco-use prevention program for seventh- and eighth-graders	$23,000/QALY
Screening all 65-year-olds for diabetes as compared with screening 65-year-olds with hypertension for diabetes	$590,000/QALY
Antibiotic prophylaxis (amoxicillin) for children with moderate cardiac lesions who are undergoing urinary catheterization	Increases cost and worsens health
Treatments for existing conditions	
Cognitive-behavioral family intervention for patients with Alzheimer's disease	Cost-saving
Cochlear implants in profoundly deaf children	Cost-saving
Combination antiretroviral therapy for HIV-infected patients	$29,000/QALY
Liver transplantation in patients with primary sclerosing cholangitis	$41,000/QALY
Implantation of cardioverter–defibrillators in appropriate populations, as compared with medical management alone	$52,000/QALY
Left ventricular assist device, as compared with optimal medical management, in patients with heart failure who are not candidates for transplantation	$900,000/QALY
Surgery in 70-year-old men with a new diagnosis of prostate cancer, as compared with watchful waiting	Increases cost and worsens health

Cohen 2008

PREVENTIVNÍ PROGRAMY – PŘÍKLAD DM



Neumann 2011

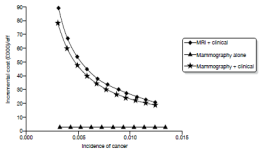
MAMOGRAFIE

VZP proplatí mamografické vyšetření i ženám mladším než 45 let

VZP oznámení ze 17. května 2013

Všeobecná zdravotní pojišťovna hlásí, že ženy mají po rozhodnutí herečky Angeliny Jolie větší zájem o preventivní vyšetření prsou, uvádí na iDNES.cz Hana Válková.

- **ALE….** U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) od roku 2009 nedoporučuje screening pod 50 let
- 40-49 let – ICER > 50 000 USD/QALY
- >50 let – ICER < 50 000 USD/QALY
- *… Schousboe 2011*



Robertson 2011 - NHS

ZÁVĚRY

- HTA na nelékové technologie je třeba provádět tam, kde je to možné…(je to možné u desítek-stovek)
- Pokud se kvalitní HTA provede, výsledky nejsou špatné…
- Pokud existuje velká nejistota v hodnocení je vhodné podmíněné zařazení do úhrady u technologií s inovativním potenciálem
- V ČR vstupují různé nelékové technologie do systému „různými vrátky“ = obtížná implementace HTA na centrální úrovni
- HTA může některým novým technologiím usnadnit cestu do systému

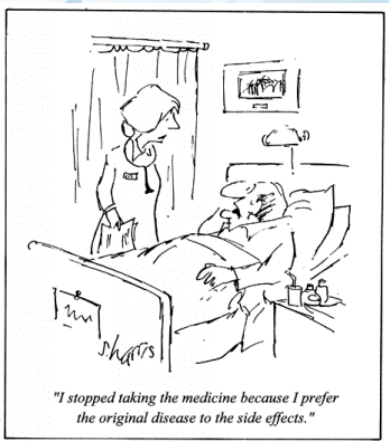
HTA a zdravotnické prostředky: mýty a skutečnost

Miroslav Palát, **CzechMed**

HTA a
zdravotnické prostředky

mýty a skutečnost

Miroslav Palát
27.června 2013



"I stopped taking the medicine because I prefer the original disease to the side effects."

Historické kořeny „HTA“

- Polovina 18.století – James Lind (Edinburgh), kurděje
- 1830 – Pierre Louis
  pouštění žilou u pneumonie nepomáhá
- 1972 – Archie Cochrane - EBM
  Úvahy na efektivitou zdravotních služeb
- HTA od 90 let, evropská koordinace od 2000

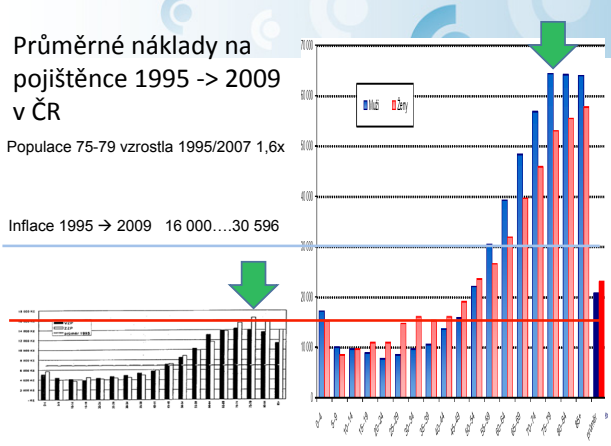
Mýty o HTA a skutečnost I.

- HTA by mohlo přinést racionální diskusi nad alokací zdrojů cca 230 mld
  - Odhady nákladů: HPV 0,5 novinky ZUM 1,0 Roboti 0,15 (v mld)
  - Ad řízení nákladů: HTA nesplní očekávání, protože vychází ze špatných předpokladů – a sice toho, co jsou motory nákladů v medicíně – staří lidé a technologie (neboli technologický pokrok)
- Někteří pacienti zemřou, protože pro ně nezbyde...
  - To je nesmysl
  - Je to o alternativách, nikoli léčit/neléčit
  - Selekce, kdo co dostane je už dnes samozřejmostí

Průměrné náklady na pojištěnce 1995 -> 2009 v ČR

Populace 75-79 vzrostla 1995/2007 1,6x

Inflace 1995 → 2009 16 000….30 596



Co je nemoc a co abnormalita

Kdy Léčit ?

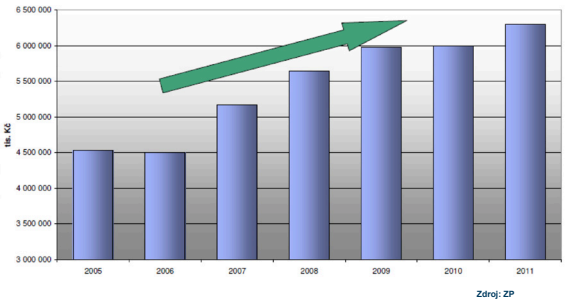
Kdy Léčit ?

dobře	**nejednoznačné**	špatně

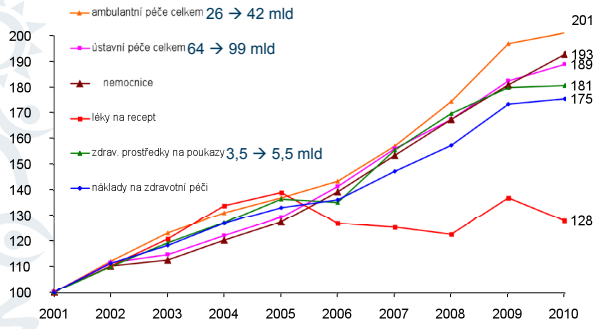
Například:
Výsledek histologie

Zdravotnické prostředky – přínos či přítěž?

Zdravotnické prostředky vydané na poukazy - výdaje pojišťoven celkem



Růst výdajů ve zdrav. (P.Nosek 22.9.2011)



Vývoj nákladů a tržeb nemocnic

					z toho náklady na						Tržby od pojišťoven				
Nemocnice	Rok	Počet	Náklady celkem	Rust agreg	Léčiva	Agreg rust léčiva	Zdrav Prost	Agreg rust ZP	Krev, energie, potraviny služby	Agreg rust krev etc.	Osobní náklady	Agreg rust os.n.	Celkové	Rust agreg	lůžková	Rust agreg	ambul	Rust agreg
MZ	2006	19	46 115		4 854		7 205		5 337		17 609		35 797		22 846		8 270	
	2009	19	58 392	27%	9 718	100%	8 897	23%	6 632	24%	21 537	22%	47 501	33%	28 005	23%	13 406	62%
Krajské (p.o.)	2006	49	23 462		1 494		2 795		3 280		12 017		19 351		11 998		4 437	
	2009	24	12 601	-45%	953	-36%	1 295	-54%	1 719	-48%	6 664	-45%	10 124	-48%	6 154	-49%	2 453	-45%
Obecní a městské	2006	21	4 773		275		562		723		2 494		4 022		2 689		972	
	2009	18	5 635	18%	321	17%	613	9%	792	10%	2 944	18%	4 602	14%	3 172	18%	994	2%
Řízené jinou práv	2006	77	20 419		1 315		2 579		3 348		9 359		17 085		10 687		4 260	
	2009	99	43 410	113%	3 499	166%	6 116	137%	6 312	89%	20 726	121%	35 851	110%	22 677	111%	8 816	107%
Řízené ostatními	2006	3	2 485		161		330		442		997		1 418		1 000		347	
	2009	3	2 996	21%	239	48%	382	16%	474	7%	1 301	30%	1 902	34%	1 244	24%	558	61%
Celkem	2006	169	97 254		8 099		13 471		13 129		42 477		77 674		49 220		18 286	
	2009	163	123 235	27%	14 729	82%	17 303	28%	15 928	21%	53 171	25%	99 980	29%	61 153	24%	26 225	43%
% z celkových nákladů						12%		14%		12,9%		43%						
% z růstu						26%		15%		11%		41%						

Zdroj UZIS

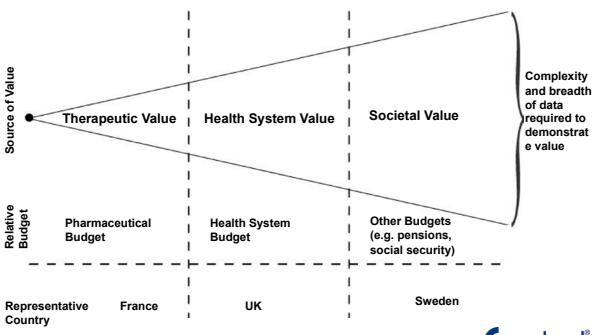
czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Mýty o HTA a skutečnost II.

- HTA umíme
  - Jak roste „komplexita" a nejsme pro ni vybaveni, pochybuji, že zvládneme jednodušší HTA, natož její rozvoj
  - Věcně i komunikačně
- HTA je v „přeshraniční péči" proto, aby byla péče srovnatelná a proto hrazena přeshraničně
  - Rozdíly mezi péčí jsou fundamentální

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

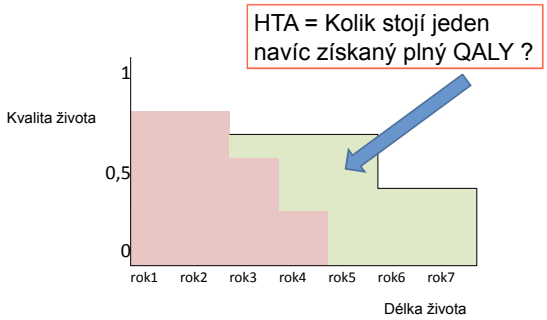
Spectrum of Value (Payers) – Broad Sources and Perspective of HTAs



Panos Kanavos LSE 5th March 2010

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

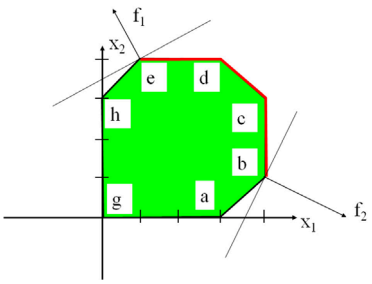
Quality Adjusted Life Year



czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Multikriteriální analýza

…zde pouze symbolicky



czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Ad prevence: Skríning rakoviny prsu

- Prevalence rakoviny prsu 0.5%
- Citlivost mammografie 95%
- Má-li pacientka pozitivní výsledek, je téměř jisté, že je diagnóza stanovena ?
- ALE – 1% falešně pozitivních výsledků
- Populace 100.000 žen
- Nemocných 500 – z nich pozitivně testovaných 475
- Falešně pozitivních 1% ze zdravých 99.500 = 995
- Pozitivně testovaných je 995+475 = 1.470
- Má-li pacientka pozitivní test, její šance, že má rakovinu je pouze 475/1470 = 32% !!

Řešení?

•Riziko – vystavení tkáně žlázy estrogenu a progestinu
•Skríning – ne věk, ale roky od menarché
•Korigováno počtem dětí

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Mezinárodní srovnání… PM/1mil.obyv.

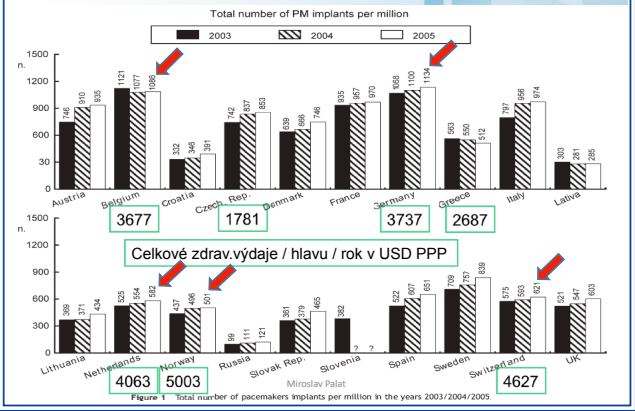
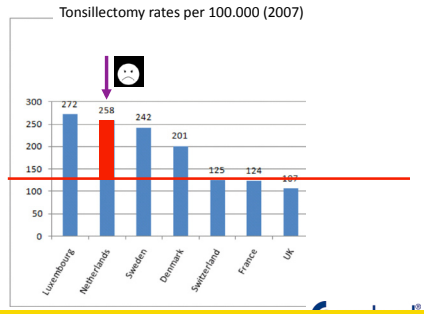
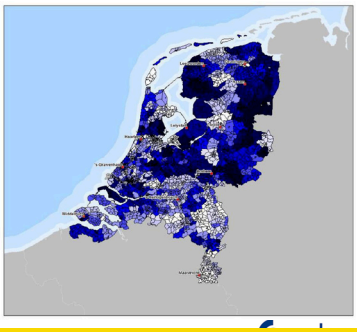


Figure 1 Total number of pacemakers implants per million in the years 2003/2004/2005.



Prof.Gelle Klein Ikkink



Prof.Gelle Klein Ikkink

Regionální rozdíly v úhradách za pojištěnce

Průměrné náklady na kmenového pojištěnce očištěné o vliv věku

	Celkem za všechny ZP
Česká republika	19 883 Kč
Hlavní město Praha	22 814 Kč
Hl. M. Praha + Středočeský kraj	19 763 Kč
Jihočeský kraj	18 597 Kč
Jihomoravský kraj	19 277 Kč
Karlovarský kraj	15 665 Kč
Královéhradecký kraj	19 568 Kč
Liberecký kraj	19 289 Kč
Moravskoslezský kraj	20 717 Kč
Olomoucký kraj	20 423 Kč
Pardubický kraj	20 194 Kč
Plzeňský kraj	19 174 Kč
Středočeský kraj	21 369 Kč
Ústecký kraj	19 554 Kč
Vysočina	19 256 Kč
Zlínský kraj	18 576 Kč

22 814 Kč

15 665 Kč

Zdroj dat: ÚZIS

Miroslav Palat

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Mýty o HTA a skutečnost III.

- HTA nebude představovat bariéru vstupu
  - Přibude další nástroj – „jak platit méně či vůbec“
- HTA přinese racionální diskusi o novinkách v medicíně
  - HTA přinese pouze další sesložiťující prvek do již vysoce komplexního prostředí

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

HTA –JE ……a…… NENÍ

„T“ pro „Technologie“

léky, prostředky, přístroje, intervence, prevence

Hodnocení
- Vytvoření racionálních podkladů pro „posouzení“
- Rozdílné pro léky, prostředky, přístroje, intervence, prevence

Posouzení
- Závisí od „hodnocení“
- Je veřejné

Rozhodnutí
- Správní řízení SUKL
- Budoucí „příloha 3C“
- DRG
- Sazebník výkonů
- „Rozhodnutí o umístění technologie“

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

HTA –JE ……a…… NENÍ

„T“ pro „Technologie“

léky, prostředky, přístroje, intervence, prevence

Hodnocení

- Vytvoření racionálních podkladů pro „posouzení“
- Rozdílné pro léky, prostředky, přístroje, intervence, prevence

Posouzení

- Závisí od „hodnocení“
- Je veřejné

Rozhodnutí

- Správní řízení SÚKL
- Budoucí „příloha 3C“
- DRG
- Sazebník výkonů
- „Rozhodnutí o umístění technologie“

M Zd

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Jako roste komplexita zdravotnictví

Zatímco v 19.století…

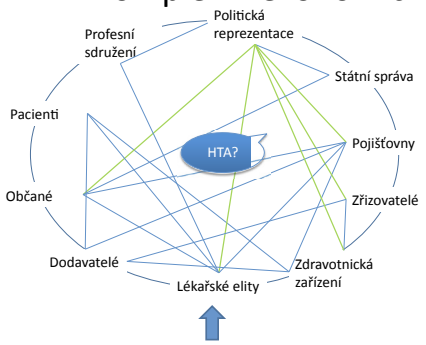
Oh, I have the vapors. Oh! Let me lie down. Ahhhhh!

Příbuzný

Lékař — Pacient

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

V 21.století je zdravotnictví komplexní ekonomický systém



Dominantní hráči:

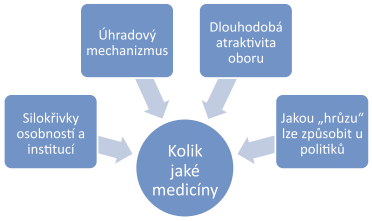
- Umí formulovat co přesně chtějí
- Umí to prosadit

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Vliv lékařských elit na růst nákladů

Když „kolik jaké medicíny“ neovlivňují:
- zdravotní potřeby
- ekonomická síla

….co tedy ?



HTA?

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Mýty o HTA a skutečnost IV.

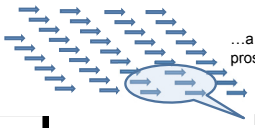
- HTA nám řekne ať už „kolik je dobře“ anebo „jak drahé je dobře“
  - Neřekne, protože i HTA je „čísel hra kouzelná“, protože Cost Utility – neboli „cenu za QALY“ určí:
    - …komparátor – metoda
    - …komparátor – náklady
    - …čas, ve kterém posuzujeme získané QALY
- HTA povede ke zrušení toho, co je obsolentní
  - 202 let mezi popsáním krevního oběhu a zjištěním, že pouštění žilou je nanic

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Specifika zdravotnických prostředků

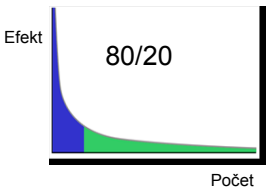
- Klinické zkoušení účinnosti
  - Randomizovaná dvojitě slepá (multicentrická) studie
  - Studie jiné
- Před úhradou anebo po?
  - „Absorbování“ v DRG
  - „zkušební období“

Životní dráha léčiva – produktový cyklus



…a zdravotnických prostředků

Metoda nikoli výrobek



- Priority …
  - racionální, nikoliv encyklopedické
  - **Dopad na rozpočet**
- Komparátor
- Časová perspektiva

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Mýty o HTA a skutečnost V.

- HTA umí pracovat s neurčitostmi
  - ...ano, ale v akademické sféře
  - Jak vnímá neurčitost...
    - Matematik ?
    - Bankovní / poštovní úředník ?
    - Právník ?
    - Úředník pojišťovny ?
    - Úředník státu ?

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

...a jak se to jeví...

Zdravotnictví

Pojišťovny začínají proplácet náhradní chrupavky z kmenových buněk

Nasmlouvali jsme dvě stě zákroků v devíti nemocnicích.

Oldřich Tichý
ředitel VZP

PÁTEK 07.06.13

Budoucnost medicíny i nadějný byznys

Vývoj léků na míru v Česku táhnou úspěšní byznysmeni

150

200

...alespoň zmínka o HTA? Ani náhodou

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

HTA nelékových technologií: konkrétní příklady HTA v ČR

***Klára Kruntorádová,* iHETA**

HTA nelékových technologií

Konkrétní příklady HTA v ČR

Klára Kruntorádová
Tomáš Doležal
Institute of Health Economics and Technology Assessment

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

Specifika nelékových technologií
(Medical Devices)

- MD diagnostické a terapeutické
- Ne-realizace RCTs
  - Inovace MD během jeho životního cyklu
  - Existence „Learning Curve“
  - Ne-zaslepení
- Účinnost MD -> dána MD a způsobem jeho použití
- Zavedení nového MD -> širší ekonomické důsledky
- Stejná evidence není dostupná pro všechny prostředky
- Cena MD -> dynamická změna v čase

➢ Obecně -> metody ekonomického hodnocení MP aplikovány i na MD

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment 2

Konkrétní příklady

- Protonová terapie
- Implantace nitrooční multifokální čočky v rámci operace katarakty

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment 3

Protonová terapie
Health Technology Assessment Dossier

Klára Kruntorádová
Tomáš Doležal

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment 4

PROTONOVÁ TERAPIE – HTA DOSSIER

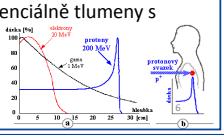
1. Souhrn
2. Cíl HTA hodnocení
3. Přehled zahraničních HTA hodnocení
   (AHRQ, ASERNIP-S, CHSR, BCBS, VATAP, Cigna)
1. Metodika hodnocení
2. Popis současné radioterapeutické praxe a nové hodnocené technologie
3. Přehled účinnosti a bezpečnosti
4. Ekonomické hodnocení
   1. Přehled zahraničních ekonomických analýz
   2. Náklady na alternativní terapii
   3. Náklady na protonovou terapii
   4. Hodnocení nákladové efektivity pro podmínky ČR
5. Etické, organizační, sociální a právní aspekty
6. Doporučení pro další výzkum

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

5

HODNOCENÁ X SOUČASNÁ TECHNOLOGIE

- Protonová terapie
  - při průchodu tkání odevzdána velmi malá část energie protonů, těsně před koncem dráhy protonů prudký nárůst dávky a její pokles k nule
- Komparátor: Fotonová terapie
  - nejvíce energie předáno tkáním na povrchu těla a v malé hloubce pod povrchem, fotony exponenciálně tlumeny s hloubkou v tkáni

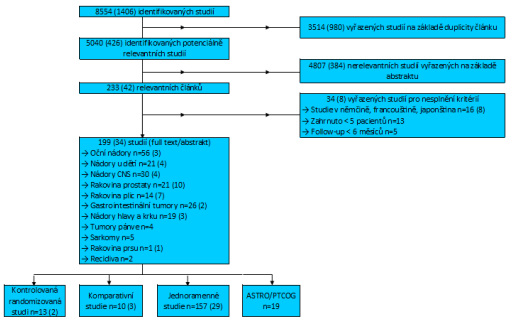


iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

6

SCHÉMA LITERÁRNÍ REŠERŠE

22. 11. 2011, UP-DATE 14. 4. 2013



iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

7

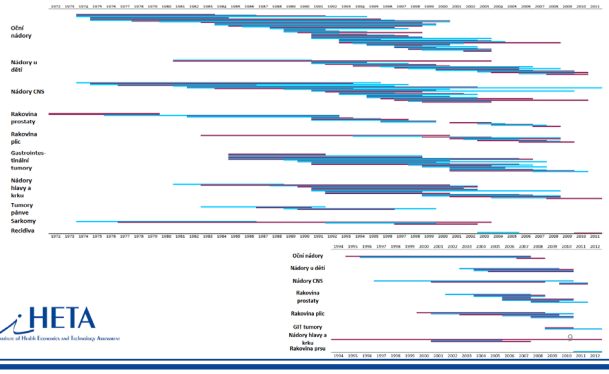
PŘEHLED HODNOCENÝCH STUDIÍ

Typ nádoru	RCT	CoS	CS	PTCoG/ ASTRO	Celkem
Oční nádory	6	8/1	4/2	0	56/3
Nádory u dětí	0	0	15/4	6	21/4
Nádory CNS	1/1	0	27/3	2	30/4
Rakovina prostaty	5/1	1/1	11/8	4	21/10
Rakovina plic	1	1/1	11/6	1	14/7
Gastrointestinální tumory	0	0	25/2	1	26/2
Nádory hlavy a krku	0	0	16/3	3	19/3
Tumory pánve	0	0	4	0	4
Sarkomy	0	0	5	0	5
Rakovina prsu	0	0	1/1	0	1/1
Recidiva	0	0	0	2	2
Celkem	13/2	10/3	157/29	19	199/34

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

8

ČASOVÝ PRŮBĚH STUDIÍ



iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

9

KARCINOM PROSTATY: SOUHRN (K 22. 11. 2011)

- Léčba karcinomu prostaty konvenční radioterapií neposkytuje uspokojivou kontrolu nádoru při akceptaci nežádoucích účinků. Protonová terapie nabízí lepší eskalaci dávky i lepší dávkovou distribuci do nádoru. Celkem bylo identifikováno **21 studií** hodnotících účinnost a bezpečnost protonové terapie v léčbě rakoviny prostaty. Z toho je **5 randomizovaných kontrolovaných studií** [119-123], **1 komparativní studie** [124], **11 jednoramenných studií** [125-137] a čtyři reporty z meetingů PTCoG/ASTRO (Tabulka 17, Tabulka 18). Dohromady se těchto studií účastnilo **6101 pacientů**. Massachusetts General Hospital má na svém kontě nejvíce studií, a to 38,1 %, následovaná Loma Limda University Medical Center s 33,3 %.
- Byly vypočítány vážené průměry vybraných parametrů charakterizující účinnost a bezpečnost protonové léčby nádorů prostaty. Průměrná **lokální kontrola po 5 letech** byla **75,0 %**, **celkové přežití po 5 letech** bylo **82,8 %** a **přežití bez biochemických známek onemocnění** bylo **66,8 % po 5 letech**. Průměrný počet pacientů, které postihly **časné močové (GU) a rektální (GI) nežádoucí účinky druhého a vyššího** než 2 **stupně** byl **33,9 %** a **24,3 %**. V průměru u **23,3 %** a **19,1 %** pacientů se vyskytly **pozdní** nežádoucí účinky druhého a vyššího stupně.

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

10

POPIS STUDIÍ HODNOTÍCÍ PROTONOVOU TERAPII – KARCINOM PROSTATY

Centrum [studie]	Diagnóza	Léčba 1	Léčba 2	N	Délka studie	Design studie	Follow-up (měsíců) Median	Follow-up (měsíců) Min	Follow-up (měsíců) Max	Věk (let) Median	Věk (let) Min	Věk (let) Max
MGH [119]	Rakovina prostaty	Protonový + fotonový svazek 75,6 CGE (N=103)	vs. Fotonový svazek 67,2 Gy (N=99)	202	1982-1992	RCT	60,2	3	139	69,4	46	85
							1: 62,1 2: 58,9	3 5	139 138	1: 70 2: 68,6	50 46	85 82
MGH [120]	Karcinom prostaty	Protonový + fotonový svazek 75,6 CGE (N=99)	vs. Fotonový svazek 67,2 Gy (N=92)	191	1982-1992	RCT	44,4	NA	NA	NA	NA	NA
MGH & LLUMC [121]	Adenokarcinom prostaty	Protonový + fotonový svazek 70,2 CGE (N=196)	vs. Protonový + fotonový svazek 79,2 CGE (N=197)	393	1996-1999	RCT	66	14,4	98,4	67	45	91
										1: 67 2: 66	45 47	91 78
MGH & LLUMC [122]	Adenokarcinom prostaty	Protonový + fotonový svazek 70,2 CGE (N=196)	vs. Protonový + fotonový svazek 79,2 CGE (N=197)	393	1996-1999	RCT	106,8	9,6	150	67	45	91
										1: 67 2: 66	45 47	91 78
MGH & LLUMC [123]	Rakovina prostaty	Protonový + fotonový svazek 70,2 CGE (N=196)	vs. Protonový + fotonový svazek 79,2 CGE (N=197)	337	2007-2008	RCT	112,8	88,8	145,2	66,6	45,2	79,5
										1: 66,5 2: 66,8	45,2 47,6	79,5 77
MGH [124]	Karcinom prostaty	Protonový + fotonový svazek 74 CGE (N=64)	vs. Fotonová terapie 68 Gy (N=116)	180	1972-1979	CoS	12	NA	NA	NA	NA	NA
										1: 67,7 2: 67,7	52 46	79 85

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

11

POPIS VÝSLEDKŮ STUDIÍ HODNOTÍCÍ PROTONOVOU TERAPII - KARCINOM PROSTATY

Centrum [studie]	Účinnost 1	Účinnost 2	Bezpečnost 1	Bezpečnost 2
MGH [119]	LC po 3, 5, 8, 10 letech 97, 86, 73, 68 % OS po 3, 5, 8, 10 letech 90, 75, 55, 42 % DSS po 3, 5, 8, 10 letech 94, 86, 67, 60 % RFS po 3, 5, 8, 10 letech 57, 39, 20, 20 %	LC po 3, 5, 8, 10 letech 92, 81, 59, 59 % OS po 3, 5, 8, 10 letech 93, 80, 51, 40 % DSS po 3, 5, 8, 10 letech 98, 83, 62, 62 % RFS po 3, 5, 8, 10 letech 62, 41, 16, 16 %	morbidita 33,2 % pacientů Pozdní GU (striktura uretry) morbidity po 8 letech 19 % Pozdní GI (makroskopické hematurie) morbidity po 8 letech 14 % Pozdní stálá striktura uretry 4 % pacientů	Pozdní GU (striktura uretry) morbidity po 8 letech 8 % Pozdní GI (makroskopické hematurie) morbidity po 8 letech 8 % Pozdní stálá striktura uretry 2 % pacientů
MGH [119] pokračování	FRB po 3, 5, 8, 10 letech 74, 68, 68, 68 %	FRB po 3, 5, 8, 10 letech 92, 90, 88, 88 %	Pozdní stálá hematurie 2 % pacientů Pozdní močová inkontinence 1 % pacientů Pozdní ztráta potence v plné míře 60 % pacientů Pozdní stálé krvácení z konečníku 27 % pacientů	Pozdní stálá hematurie 2 % pacientů Pozdní močová inkontinence 1 % pacientů Pozdní ztráta potence v plné míře 63 % pacientů Pozdní stálé krvácení z konečníku 9 % pacientů
MGH [120]	LC po 5 letech 87 % OS po 5 letech 81 %		Krvácení z konečníku 1, 2. stupeň po 5 letech 66 % Makroskopické hematurie po 5 letech 14 % Striktura uretry po 5 letech 13 %	Krvácení z konečníku 1, 2. stupeň po 5 letech 84 % Makroskopické hematurie po 5 letech 8 % Striktura uretry po 5 letech 4 %
MGH & LLUMC [121]	FFBF po 5 letech 78,8 % OS po 5 letech 97 % LC po 5 letech 47,6 %	FFBF po 5 letech 91,3 % OS po 5 letech 96 % LC po 5 letech 67,2 %	Časné močové/rektální (GU/GI) morbidity > 3. stupeň 1 % Pozdní močové/rektální (GU/GI) morbidity > 3. stupeň 1 % Časné močové, rektální (GU, GI) morbidity 2. stupeň 41, 41 % Pozdní močové, rektální (GU, GI) morbidity 2. stupeň 18, 8 %	Časné močové/rektální (GU/GI) morbidity > 3. stupeň 2 % Pozdní močové/rektální (GU/GI) morbidity > 3. stupeň 2 % Časné močové, rektální (GU, GI) morbidity 2. stupeň 49, 57 % Pozdní močové, rektální (GU, GI) morbidity 2. stupeň 20, 17 %

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

12

RAKOVINA PLIC: SOUHRN (UP-DATE K 14. 4. 2013)

- Během aktualizace dat o účinnosti a bezpečnosti protonové terapie v indikaci nemalobuněčný karcinom plic byla nalezena evidence pro všechna stádia onemocnění. Celkem bylo identifikováno **sedm studií**, z nichž převažovali **jednoramenné studie** [240-241, 243-246]. Jediná komparativní studie srovnávala protonovou terapii s terapií využívající C-iontový svazek [242]. Mezi studiemi převažovali ty z MD Anderson Cancer Center. Celkem bylo do studií zahrnuto **946 pacientů** (Tabulka 21B).

- Byly vypočítány vážené průměry vybraných parametrů charakterizující účinnost a bezpečnost protonové léčby nádorů prostaty. Průměrná **lokální kontrola po 2 letech** byla **76,2 %** (57,4%-100%). **Celkové přežití pacientů po 2 letech** bylo **64 %** (37,2%-100%). **Průměrné přežití bez projevů progrese** bylo **po 2 letech 52 %** (24,9%-100%). Z hlediska bezpečnosti byly hodnoceny vybrané parametry – v průměru **12 %, 4,7 %, 5,9 %, 4,2 %, 21 %** a **5 %** pacientů trpělo **pneumonitidou**, **dermatitidou, ezofagitidou, hematologickými NÚ, zlomeninou žeber a dušností druhého a vyššího stupně**. Maximálně byla pnemumonitida, dermatitidou, ezofagitidou, hematologickými NÚ, zlomeninou žeber a dušností druhého a vyššího stupně pozorována u 41,3 %, 11,4 %, 11,4 %, 6,3 %, 27 %, 10,4 % pacientů. Minimálně pak 2,3 %, 0 %, 0 %, 2,1 %, 15 %, 0 % pacientů. Všechny parametry bezpečnosti a účinnosti jsou podrobně zaznamenány, viz Tabulka 22B.

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

13

POPIS STUDIÍ HODNOTÍCÍ PROTONOVOU TERAPII – RAKOVINA PLIC (UP-DATE K 14. 4. 2013)

Centrum [studie]	Diagnóza	Léčba 1	Léčba 2	N	Délka studie	Design studie	Follow-up (měsíců) Median	Follow-up (měsíců) Min	Follow-up (měsíců) Max	Věk (let) Median	Věk (let) Min	Věk (let) Max
NA [240]	NSCLC	Protonový svazek 74 CGE (N=108)	Fotonový svazek 3D-CRT (N=405), IMRT (N=139) 63 Gy	652	2000-2008	CS	NA	NA	6	66	33	92
FPTI [241]	NSCLC stadium IIB, III	Protonový svazek 74 CGE + 40 CGE (node) (N=12) Protonový svazek 74 CGE (N=7) s chemoterapií	-	19	2008-2010	CS	15	7	26	68	40	79
HIBMC [242]	NSCLC stadium Ib, IIa	Protonový svazek (N=43)	vs. C-iontový svazek (N=27)	70	2003-2009	CoS	51	24	103	75	57	92
MCACC [243]	NSCLC stadium III	Protonový svazek 74 CGE s chemoterapií	-	44	2006-2009	CS	21,2	6,1	47,1	NA	NA	NA
PMRC [244]	NSCLC stadium III	Protonový svazek 74 CGE	-	57	2001-2010	CS	22,2	NA	NA	72	42	85
MCACC [245]	NSCLC stadium III	Protonový svazek 74 CGE + chemoterapie	-	84	NA	CS	19,2	6,1	52,4	70	37	87
MGH [246]	NSCLC stadium I	Protonový svazek 45 CGE	-	20	2008-2010	CS	24,1	1	24,1	78	62	89

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

14

POPIS VÝSLEDKŮ STUDIÍ HODNOTÍCÍ PROTONOVOU TERAPII – RAKOVINA PLIC (UP-DATE K 14. 4. 2013)

Centrum [studie]	Účinnost 1	Účinnost 2	Bezpečnost 1	Bezpečnost 2
NA [240]	-	-	Ezofagitida 3+4. stupně: 6 % pacientů	Ezofagitida$_{3D\text{-}CRT,\ IMRT}$ 3+4. stupně: 8, 28 % pacientů
FPTI [241]	PFS všichni 14 měsíců OS všichni 18 měsíců		Časná dermatitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 0, 63,2, 36,8, 0, 0 % pacientů Časná ezofagitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 5,3, 42,1, 47,4, 0, 0 % pacientů Pozdní dermatitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 87,5, 12,5, 0, 0, 0 % pacientů Pozdní ezofagitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 62,5, 31,3, 6,3, 0, 0 % pacientů Pozdní pneumonitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 50, 31,3, 25, 6,3, 0 % pacientů Časné hematologické toxicity 0, 1, 2, 3, 4/5. stupně 49,1, 19,3, 15,8 17,5, 0 % pacientů Pozdní hematologické toxicity 0, 1, 2, 3, 4/5. stupně 89,6, 2,1, 2,1, 0, 4,2 % pacientů Pozdní fibróza 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 50, 31,3, 12,5, 0, 6,3 % pacientů	
HIBMC [242]	OS po 4., 5. letech 58, 48 % LC po 4., 5. letech 75, 64 % PFS po 4., 5. letech 46, 36 % LR po 3., 4. letech 15, 17 %		Pneumonitida 2+3. stupně 2,9% pacientů Dermatitida 2-4. stupně 7% pacientů Zlomenina žeber 2. stupně 27 % pacientů Fibróza měkké tkáně hrudní stěny 2. stupně 7 % pacientů Distální metastázi 17,1 % pacientů	
MCACC [243]	OS 29,6 měsíců OS po 2. letech 79,5 % LC po 2. letech 57,4 %	- - -	Dermatitida 3. stupně 11,4 % pacientů Ezofagitida 3. stupně 11,4 % pacientů Pneumonitida 3. stupně 2,3 % pacientů Dušnost 3. stpně 4,5 % pacientů Kašel 3. stupně 2,3 % pacientů Pleurální výpotek 3. stupně 2,3 % pacinetů Plicní/pleurální fistula 3. stupně 2,3% pacientů Nežádoucí účinky 4, 5. stupeň 0, 0 % pacientů	- - - - - - - -
PMRC [244]	OS 21,3 měsíců OS po 1., 2. roce 65,5 %, 39,4 % PFS po1. 2. roce 36,2 %, 24,9 % LC po1. 2. lroce 79,1%, 64,1 %	- - - -	Progrese 65,5 % pacientů LR 22,4 % pacientů Časná pneumonitida 1, 2, 3, 4, 5. stupně 1,8, 7,0, 1,8, 1,8, 1,8 % pacientů Časný kašel 1, 2, ≥3. stupně 1,8, 1,8, 0 % pacientů Časná dušnost 1-5. stupně 0 % pacientů	- - - - -

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

15

PT - PUBLIKOVANÉ EKONOMICKÉ HODNOCENÍ

- Publikováno jen 20 ekonomických studií
- 7 sledovalo nákladovou efektivitu (cost-effectiveness):
  - Meduloblastom u dětí
  - Karcinom prostaty (2x)
  - Nemalobuněčný karcinom plic
  - Karcinom prsu
  - Nádory hlavy a krku
  - Karcinom prsu, karcinom prostaty, nádory hlavy a krku, dětský meduloblastom

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

=> PT 23 000 EUR

16

NÁKLADY NA ALTERNATIVNÍ TERAPII

- Konvenční fotonová terapie
- Perspektiva plátce zdravotních služeb
- Čerpané zdroje, resp. zdravotní výkony oceněny podle vyhlášky MZ ČR č. 134/1998 Sb. o seznamu zdravotních výkonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky MZ ČR č. 475/2012 Sb. o stanovení hodnot bodu, číselníku ZP (VZP) a seznamu hrazených LP (SÚKL)

Kód	Název	Čas (min)	Body	Náklady (Kč)
43021	KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ RADIOTERAPEUTEM	60	473	658
43022	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ RADIOTERAPEUTEM	30	241	334
43023	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ RADIOTERAPEUTEM	15	120	166
43219	PLÁNOVÁNÍ RADIOTERAPIE CO 60 NEBO URYCHLOVAČEM S POUŽITÍM TPS (PLÁNOVACÍ KONSOLA)	60	1014	1 210
43619	VERIFIKAČNÍ SNÍMEK NA OZAŘOVAČI (OVĚŘENÍ 1 POLE)	10	95	126
43621	LOKALIZACE CÍLOVÉHO OBJEMU, NEBO SIMULACE OZAŘOVACÍHO PLÁNU	60	1716	1 926
43623	PŘÍMÁ DOZIMETRIE NA NEMOCNĚM (1 MĚŘÍCÍ MÍSTO)	180	2239	2 811
43631	PLÁNOVÁNÍ RADIOTERAPIE TECHNIKOU IMRT	90	3438	3 770
43633	RADIOTERAPIE POMOCÍ URYCHLOVAČE ČÁSTIC S POUŽITÍM TECHNIKY IMRT (1 POLE)	12	834	591
09119	ODBĚR KRVE ZE ŽÍLY U DOSPĚLÉHO NEBO DÍTĚTE NAD 10 LET	5	21	36
09511	MINIMÁLNÍ KONTAKT LÉKAŘE S PACIENTEM	5	20	35
89615	CT VYŠETŘENÍ S VĚTŠÍM POČTEM SKENŮ (NAD 30), BEZ POUŽITÍ KONTRASTNÍ LÁTKY	40	1881	2 036
96163	KREVNÍ OBRAZ	3	17	26
0112077	MASKA PĚTIBODOVÁ TERMOPLASTICKÁ FIXAČNÍ	-	-	1 419
0193248	LOKALIZÁTOR (ZNAČKY KONTRASTNÍ ZLATÉ PRO IGRT V RADIOTERAPII)	-	-	1 794

$$Celkové\ přímé\ náklady = \sum_{i=1}^{n} zdravotnická\ služba_i * četnost_i * utilizace_i$$

Kde
- zdravotnická služba = hodnotové vyjádření i-tého zdravotního výkonu/ZÚM/ALP dle příslušné vyhlášky a sazebníků
- četnost = počet výskytů/ev i-tého zdravotního výkonu/ZÚM/ALP ve vztahu k ozařování
- utilizace = využití i-té zdravotnické služby v průběhu ozařování

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

17

NÁKLADY NA ALTERNATIVNÍ TERAPII (2)

Onemocnění	Stádium/Rozmezí	Počet frakcí	Dávka/ frakci	počet polí	počet týdnů
Karcinom prostaty	T1N0M0	39	2	5	8
		40	2	6	8
	T2-T4N0M0	40	2	6	8
		41	2	10	8
Nemalobuněčný karcinom plic	T1-2N0M0	10	2,7	2	3
		30	2,0	3	6
		35	2,0	6	7
	T1–T4N0-1 M0	25	5,0	2	5
		35	2,0	3	7
		35	2,0	6	7
Dětské intrakraniální nádory	Od	25	2,0	5	5
		30	1,8	5	6
	Do	30	2	8	6
		35	2	7	7
Nádory CNS	Od	25	2,0	3	5
		25	2,0	5	5
		28	1,8	5	6
	Do	30	2,0	4	6
		30	2,0	7	6
		30	2,0	8	6

Onemocnění	Stádium/ Rozmezí	Celkové náklady
Karcinom prostaty	T1N0M0	159 828 Kč
	T2-T4N0M0	263 699 Kč
Nemalobuněčný karcinom plic	T1-2N0M0	97 237 Kč
	T1-4N1-2M0	113 551 Kč
Dětské intrakraniální nádory	Od	147 643 Kč
	Do	220 769 Kč
Nádory CNS	Od	113 709 Kč
	Do	166 857 Kč

18

NÁKLADY NA PROTONOVOU TERAPII

Onemocnění	Stádium/ Rozmezí	Počet frakcí	Dávka/ frakci	počet polí	Počet týdnů	Celkové nákaldy
Karcinom prostaty	T1N0M0	5	7,25	2	1,5	131 500 Kč
	T2-T4N0M0	20	3	2	4	526 000 Kč
Nemalobuněčný karcinom plic	T1-2N0M0	10	5	2	3	263 000 Kč
	T1-4N1-2M0	25	2,7	2	5	657 500 Kč
Dětské intrakraniální nádory	Od	30	1,8	2	6	789 000 Kč
	Do	35	2	3	7	920 500 Kč
Nádory CNS	(průměr)	25	2	2-3	5	657 500 Kč

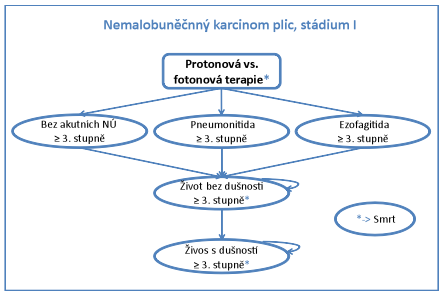
1 frakce PT = 26 300 Kč

Paušální sazba PT zahrnuje:
-vstupní komplexní vyšetření
-konstrukci fixační masky
-plánovací MRI
-lokalizační CT
-plánování
-verifikaci
-virtuální simulaci
-zahájení léčby
-ozařovací frakce
-kontrola pozice před ozářením
-kontrolní vyšetření
-cílené vyšetření
-ukončení terapie

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

19

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC SCHÉMA MODELU



HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

20

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ MODELU

Typ analýzy	Analýza užitečnosti nákladů (CUA)
Hodnocená intervence	Protonová terapie
Komparátor	Fotonová terapie
Populace	Pacienti s NSCLC, stádium I
Perspektiva	Plátce (Zdravotní pojišťovny v ČR)
Délka jednoho cyklu	1 rok
Časový horizont	5 let
Outcomes/přínosy	Rok života v plné kvalitě (QALY)
Diskontní sazba (náklady, přínosy)	3,0%
Analýza senzitivity	Jednocestná analýza senzitivity (OWSA)
	Probabilistická analýza senzitivity (PSA)

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

21

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC
PRAVDĚPODOBNOSTI VSTUPUJÍCÍ DO MODELU

- Systematické review
- Meta-analýze klinických studií (Grutters, Kessels et al. 2010)

	CRT	PT
OS po 2 letech	0,531 (95% CI: 0,464-0,599)	0,612 (95% CI: 0,474-0,750)
OS po 5 letech	0,195 (95% CI: 0,148-0,242)	0,397 (95% CI: 0,245-0,550)
DSS po 2 letech	0,674 (95% CI: 0,587-0,761)	0,740 (95%CI: 0,607-0,874)
DSS po 5 letech	0,435 (95% CI: 0,311-0,559)	0,521 (95% CI: 0,319-0,724)
Pneumonitida ≥ 3. stupně	0,0023 (95% CI: 0,0003-0,0083)	0,0079 (95% CI: 0,0002-0,0412)
Ezofagitida ≥ 3. stupně	0,0012 (95% CI: 0,0000-0,0067)	0,0000 (95% CI: 0,0290)
Život s dušností ≥ 3. stupně	0,0051 (95% CI: 0,0017-0,0119)	0,0000 (95% CI: 0,0620)
Úmrtí v důsledku léčby	0,0010 (95% CI: 0,0000-0,0057)	0,0000 (95% CI: 0,0290)

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

22

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC
KVALITA ŽIVOTA - UTILITA

- Průřezová studie -> pacienti s NSCLC po kurativní léčbě (Grutters, Pijls-Johannesma et al. 2010)

Zdravotní stav	EQ-5D - utilita
Bez akutních NÚ ≥ 3. stupně	0,81±0,013
Pneumonitida ≥ 3. stupně	0,46±0,050
Ezofagitida ≥ 3. stupně	0,46±0,050
Život bez dušnosti ≥ 3. stupně	0,81±0,013
Život s dušností ≥ 3. stupně	0,46±0,050

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment 23

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC
NÁKLADY

- Panel expertů
- Strukturovaný dotazník -> zmapovat poskytovanou péči a čerpané zdravotní služby
  - léčba pomocí CRT (97 237 Kč) & PT (263 000 Kč)
  - management nežádoucích účinků (pneumonitida, ezofagitida, dyspnoe)

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment 24

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC
DALŠÍ KROKY

- Kalkulace nákladů na management NÚ
- Analýza -> ICUR
- OWSA, PSA

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment 25

Implantace nitrooční multifokální čočky v rámci operace katarakty
Analýza minimalizace nákladů

Klára Kruntorádová
Jiří Klimeš
Tomáš Doležal

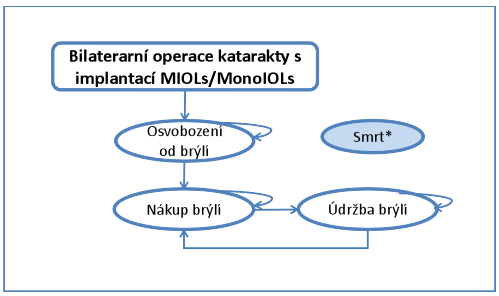
iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment 26

BACKGROUND

- Multifokální IOLs
  - Artificiální čočka – nahrazení zkalené oční čočky
  - Zaostření v celém spektru -> vidění na blízko až na dálku => osvobození od brýlí na všechny vzdálenosti
- Komparátor - Monofokální IOLs
  - Zaostření pouze na jednu vzdálenost -> brýle po operaci katarakty na dálku ± blízko

iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment 27

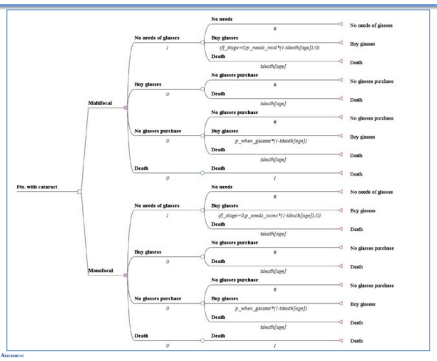
SCHÉMA MODELU



iHETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

MIOL – multifokální initrooční čočka, MonoIOL – monofokální nitrooční čočka 28

SCHÉMA MODELU 2



29

ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ MODELU

Typ analýzy	Analýza minimalizace nákladů (CMA)
Hodnocená intervence	MIOLs
Komparátor	MonoIOLs
Populace	Pacienti se senilní kataraktou
Perspektiva	➢ Plátce (Zdravotní pojišťovny v ČR) ➢ Pacient
Délka jednoho cyklu	1 měsíc
Časový horizont	Celoživotní
Outcomes/přínosy	Celkové náklady spojené s korekcí zrakových vad
Diskontní sazba (náklady, přínosy)	3,0%
Analýza senzitivity	Jednocestná analýza senzitivity (OWSA)

30

VSTUPNÍ PARAMETRY
PRAVDĚPODOBNOSTI

- Pst. nutnosti užívání brýlí po operaci katarakty - Lafuma et al. 2008
- Pst. užívání jednotlivých typů brýlí na různé vzdálenosti - Laurendeau et al. 2009
- Pst. opětovného nákupu nových brýlích v čase - expert panel

	MIOLs	MonoIOLs
Pacienti nosící brýle i po operaci (Laufama, 2008)	**20,0%**	**80,0%**
Typ brýlí (Laurendeau, 2009)		
- Pouze brýle na čtení	**74,3%**	**30,8%**
- Pouze brýle na dálku	**0,0%**	**8,0%**
- Brýle na čtení a brýle na dálku	**0,0%**	**16,1%**
- Brýle bi-fokální	**17,1%**	**12,5%**
- Brýle multi-fokální	**8,6%**	**32,7%**
Opětovný nákup nových brýlí	**3,3%**	**3,3%**

31

VSTUPNÍ PARAMETRY
NÁKLADY

- Expert panel – struktura čerpané péče

-> vyhláška MZ ČR č. 134/1998 Sb.
o seznamu zdravotních výkonů, ve znění pozdějších předpisů,

-> vyhláška MZ ČR č. 425/2011 Sb.
o stanovení hodnot bodu,

-> seznamu SÚKLu hrazených LP - září 2012

-> číselník ZP (ZUM) VZP - září 2012

-> ceník brýlových obrub a skel optik - září 2012

32

VSTUPNÍ PARAMETRY
NÁKLADY 2

	Náklady ZP	Náklady Pacient
Operace katarakty s následnou péčí (MIOLs)	***21 989 Kč***	***30 824 Kč***
Operace katarakty s následnou péčí (MonoIOLs)	***21 984 Kč***	***255 Kč***
Péče o pacienta s brýlemi v průměhu roku	***84 Kč***	***10 Kč***
Monofokální brýle na blízko	***356 Kč***	***599 Kč***
Monofokální brýle na dálku	***461 Kč***	***644 Kč***
Bifokální brýle	***569 Kč***	***1 543 Kč***
Multifokální brýle	***569 Kč***	***4 556 Kč***

	Náklady ZP	Náklady Pacient
Brýle (po operaci s implantací MIOLs)	***411 Kč***	***1 101 Kč***
Brýle (po operaci s implantací MonoIOLs)	***532 Kč***	***2 118 Kč***

33

VÝSLEDKY MODELACÍ

	Perspektiva ZP			Perspektiva Pacienta		
	MIOLs	MonoIOLs	MIOLs-MonoIOLs	MIOLs	MonoIOLs	MIOLs-MonoIOLs
Náklady – operace	**21 989 Kč**	**21 984 Kč**	5 Kč	**30 824 Kč**	**255 Kč**	30 569 Kč
Náklady – koupě brýlí	**471 Kč**	**2 452 Kč**	-1 981 Kč	**1 261 Kč**	**9 705 Kč**	-8 444 Kč
Náklady – nošení brýlí	**2 440 Kč**	**9 759 Kč**	-7 319 Kč	**302 Kč**	**1 208 Kč**	-906 Kč
TOTAL	***24 900 Kč***	***34 195 Kč***	-9 295 Kč	***32 387 Kč***	***11 168 Kč***	21 219 Kč
Kumulativní počet zakoupených brýlí	**1,5**	**5,9**	-4,4	**1,5**	**5,9**	-4,4
Přínosy	12,7 let			12,7 let		

34

ANALÝZA SENZITIVITY - OWSA

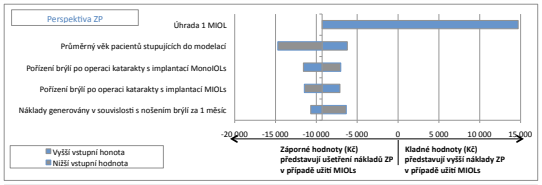
	Hodnota base-case	Nižší hodnota	Vyšší hodnota
Průměrný věk pacientů stupujících do modelací	65	40	75
Úhrada 1 MIOL (doplatek operace -> 6 824 Kč)	3 000 Kč		15 000 Kč
Cena „průměrných" brýlí po operaci katarakty s implantací MIOLs*	1 101 Kč	500 Kč	3 000 Kč
Cena „průměrných" brýlí po operaci katarakty s implantací MonoIOLs*	2 118 Kč	1 000 Kč	7 000 Kč
Pořízení brýlí po operaci katarakty s implantací MIOLs	20%	5%	35%
Pořízení brýlí po operaci katarakty s implantací MonoIOLs	80%	65%	95%
Náklady generovány v souvislosti s nošením brýlí za 1 měsíc	ZP: 84 Kč Pacient: 10,4 Kč	ZP: 50 Kč Pacient: 5 Kč	ZP: 100 Kč Pacient: 20 Kč

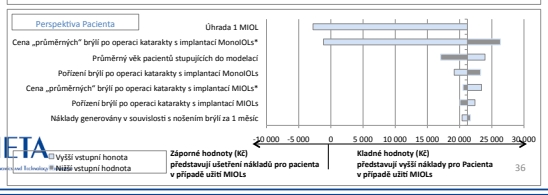
*v rámci perspektivy Pacienta -> doplatek na brýle (změna úhrady za brýle není modelována)

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

35

ANALÝZA SENZITIVITY – OWSA 2





HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

36

ZÁVĚR

- Perspektiva ZP
  - Implantace MIOLs -> náklady šetřící intervence, úspora 9 300 Kč*
- Perspektiva pacienta
  - Investice do MIOLs: 30 600 Kč* -> částečně navrácena: 9 400 Kč

* v porovnání v MonoIOLs

HETA Institute of Health Economics and Technology Assessment

37

Pohled výrobce na HTA

Petr Kutscherauer, CzechMed, Medtronic Czechia

Pohled výrobce na Health Technology Assessment

Ing. Petr Kutscherauer

Místopředseda asociace CzechMed

Ředitel pro vnější vztahy Medtronic Czechia s.r.o.

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Široká nabídka technologií k léčbě nejrůznějších zdravotních postižení

Medtronic

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Nové technologie podporují a generují inovace

Cílené podávání klasických léčiv a biologických léků

Elektrická stimulace

Chirurgická navigace a zobrazovací metody

Implantabilní mechanická zařízení

Moderní nástroje využívající nové zdroje energie

Dálkové monitorování pacienta a zařízení

Medtronic

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Proč potřebujeme inovace ?

- **Přidaná hodnota**
  - **Délka života**
  - **Kvalita života**
  - **Vyšší a rychlejší účinnost**
  - **Méně nežádoucích účinků**
- **Nákladová efektivita**
- ***Dopad na rozpočet***

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Zdravotnické technologie

Srdeční selhání	Defibrilátory
Infarkt myokardu	Stenty
Oběhový systém	Srdeční chlopně
Diabetes	Inzulínové pumpy
Pohybový aparát	Kloubní náhrady
Traumata	Bioprotézy

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Základní rysy technologií

Technologie	Léky
Rychlá inovace a zlepšování, registry a observační studie	Pomalejší inovace a RCT
Nové funkce, algoritmy, přenos dat z těla pacienta, okamžitý účinek	Jedna molekula a různé lékové formy, nejistota účinku
Nízký počet pacientů	Vysoký počet pacientů
Krátký životní cyklus (cca 18 měsíců)	Dlouhý životní cyklus (8-10 let)
Vysoké náklady na údržbu	Žádné náklady na údržbu
Nezbytný trénink a edukace lékaře a pacienta, technicky a časově náročný	Iniciální edukace o dostupnosti použití léčby, technicky a časově nenáročné
Vysoké počáteční náklady a dlouhodobý účinek terapie	Nižší náklady, avšak dlouhodobě

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Co je společného ?

Podpora skutečně inovativních technologií, které jsou klinicky a nákladově efektivní, a jejich dostupnosti pro pacienty

Nástroj k rozhodnutí plátce o úhradě, dostupnosti a míře užití

Transparentní proces hodnocení za účasti všech (plátci, lékaři, pacienti, výrobci)

czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Odlišnosti v hodnocení zdravotnických technologií

- Zdravotnická technologie včetně terapeutické intervence
- Hodnocení použití v celkovém kontextu
  - ✓Křivka učení (training, proctoring)
  - ✓Schopnosti lékaře (certifikace)
- Rychlost inovace

➢Načasování hodnocení je zásadní

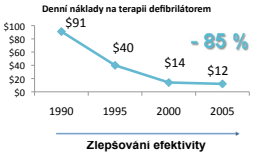
czechmed – Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Příklad inovace v technologiích

98% účinnost
99% spolehlivost

Denní náklady terapie se snížily o 85% a přitom:

1. Hospitalizace se zkrátila z 12 na 2 dny
2. Životnost baterie se zvýšila z 1 roku na 9 let
3. Terapie zařízením je efektivnější (6 terapií najednou)
4. Je dosahováno lepších medicínských výsledků (klinické studie)



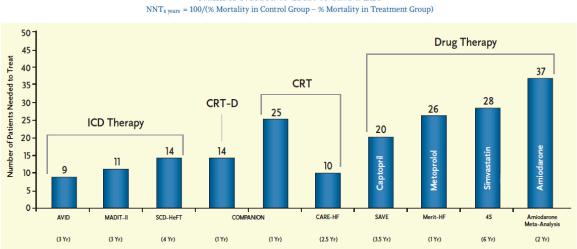
Medtronic
Ulevit od bolesti · Obnovit zdraví · Prodloužit život

czechmed
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Efektivita záchrany života vyjádřená v NNT

Number Needed to Treat to Save a Life

$NNT_{x\ years}$ = 100/(% Mortality in Control Group – % Mortality in Treatment Group)



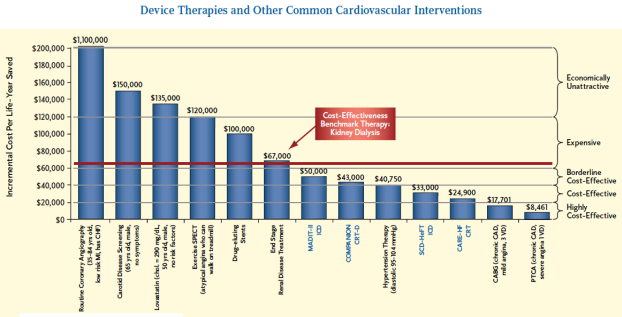
- NNT is a common way to evaluate the clinical effectiveness of a therapy and compare its effectiveness to other therapies as to determine how many patients need to be treated to save one life (NNT – number needed to treat)
- As shown, CRT and ICD therapy are very effective compared to many common drug therapies

Medtronic
Ulevit od bolesti · Obnovit zdraví · Prodloužit život

czechmed
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Inkrementální nákladová efektivita (ICER)

Incremental Cost-Effectiveness
Device Therapies and Other Common Cardiovascular Interventions



Medtronic
Ulevit od bolesti · Obnovit zdraví · Prodloužit život

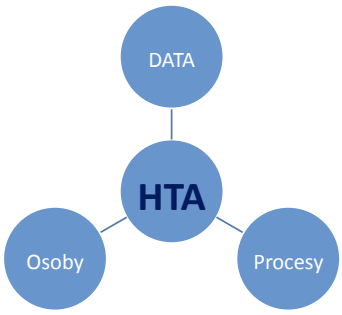
czechmed
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Základní kameny úspěchu HTA dle WHO

Správné řízení procesů	Náležité nastavení spolupráce a vhodní partneři (výměna dat)
Úspěšné HTA projekty	
Finanční podpora státu	Personální zajištění

czechmed
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Základní kameny úspěchu HTA v ČR



czechmed
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

DATA

- Veřejná
  - Srozumitelná struktura dat
  - Internet
- Odborná
  - Etická míra evidence (klinická studie, registr)
- Ekonomická (plátci, poskytovatelé)
  - Tarify
  - Náklady, ceny

czechmed
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Osoby

- Odborníci
  - vlastní zkušenosti a publikace v HTA
- Experti
  - právo, etika, sociální aspekty
- Oponenti
  - vlastní zkušenost a publikace v HTA
  - vysoký morální kredit

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Procesy

- Teorie
  - konsensuální národní guidelines
  - prováděcí protokol
- Validace
  - akademické prostředí
  - zkušenost na vlastních datech
  - vlastní odborníci, experti, oponenti
- Výsledky
  - historie, srovnání, věrohodnost

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

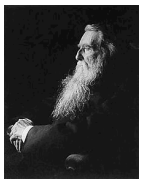
Co není efektivní a co není HTA ?

Dívat se jenom na cenu a zapomenout na celkové přínosy/náklady?

„Na světě neexistuje téměř nic, co by se nedalo udělat o trošku hůř a prodat o něco levněji. Lidé, které zajímá jenom cena, jsou zaslouženou kořistí takového ‚obchodníka´.“

John Ruskin (1819 – 1900)

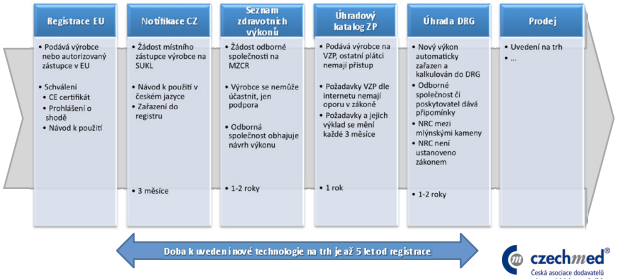
anglický spisovatel, básník, vědec a umělecký kritik a syn obchodníka s vínem a cherry



http://cs.wikipedia.org/wiki/John_Ruskin

czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Vstup inovativních technologií na trh



czechmed® Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

ČÁST 4 HTA A INOVATIVNÍ FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

Pohled AIFP na vývoj HTA v ČR

Aneta Dostálová, AIFP

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu — posouváme hranice léčby

Pohled AIFP na vývoj HTA v ČR

Aneta Dostálová
27. června 2013

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu — posouváme hranice léčby

Současná situace v ČR

- U LP prvky HTA
  - Nákladová efektivita
  - Dopad na rozpočet
  - Hranice ochoty platit
- U dalších zdravotnických technologií hodnocení chybí

AIFP podporuje implementaci HTA do zdravotního systému České republiky

posouváme hranice léčby

Cíle

- alokace prostředků
  - transparentní, spravedlivé a efektivní rozhodování
  - jednotné podmínky hodnocení a posuzování všech zdravotnických technologií (léčiva, zdravotnické prostředky, přístroje, preventivní a diagnostické postupy, atd.)
  - sociální perspektiva
  - zapojení všech dotčených subjektů
- kvalita zdravotní péče
  - orientace na zlepšení výsledků léčby pacienta
  - podpora inovací v léčbě
  - přijímání a šíření nových zdravotnických poznatků

posouváme hranice léčby

Metodika – terapeutický přínos

- Odborné hodnocení terapeutického přínosu (relative effectiveness) hodnocené technologie by mělo hrát klíčovou roli v hodnocení HTA
- Akceptace dat z jiných EU zemí
- Hodnocení terapeutického přínosu by mělo být založeno na široké škále parametrů účinnosti, vč. parametrů zástupných
- Komparátor použitý ke stanovení terapeutického přínosu by měl být odsouhlasen dopředu žadatelem; kde neexistuje důkaz proti relevantnímu komparátoru (přímé srovnání), měly by být akceptovány alternativní metody (nepřímé srovnání)
- Změna hodnocení na základě nových důkazů

posouváme hranice léčby

Metodika – ekonomické analýzy

- Výsledky ekonomické analýzy by měly být jedním z podkladů pro rozhodnutí, avšak neměly by ho ve své podstatě nahrazovat
- Nedoporučujeme stanovení hranice ochoty platit. Pokud ano, tak stanovení v kontextu českých podmínek a ne jediná hranice – měla by se měnit v závislosti na závažnosti onemocnění, míře inovace hodnocené intervence, sociálních hodnotách a přínosech atd.
- Akceptace parametrů hodnocení používaných v rámci EU – QALY aj.
- Specifická pravidla hodnocení a posuzování zdravotnických technologií pro léčbu vzácných onemocnění s cílem zajištění jejich dostupnosti pro české pacienty

posouváme hranice léčby

Metodika – ostatní aspekty

- HTA by mělo umožnit zahrnout do hodnocení nepřímé náklady – dopady do systému sociálního zabezpečení, ztrátu produktivity atd.
- Vyjádření všech dotčených stran (vč. pacientů, odborných společností, průmyslu)
- Na žadatele by měly být kladeny realistické nároky. Žadatel by měl mít přístup k datům o nákladech, epidemiologii atd.

posouváme hranice léčby

Proces

- Proces a organizační zajištění HTA by mělo být v souladu s organizačními a finančními kapacitami ČR
- Fáze hodnocení by měla být striktně oddělena od fáze posouzení/rozhodnutí, a to včetně oddělení institucionálního. Výstupy HTA by však pro rozhodující subjekt měly být závazné.
- Dopředu jasně stanovit procesní pravidla – lhůty, pravidla pro komunikaci s žadatelem a dalšími dotčenými skupinami, možnost opravných prostředků atd.
- Přijetí systému HTA do procesu stanovení úhrad nesmí přesáhnout omezení, především časové lhůty, definované transparenční směrnicí
- Spravedlivý a jednotný přístup – pre-hearing žadatele, dodržování akceptovaného komparátoru, analýz atd.
- Jasná přechodná ustanovení (proces, lhůty)

Poznámky

Vydal Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment o.p.s.

2013