

HTA pro zdravotnické prostředky

Vladimír Rogalewicz
CzechHTA, Fakulta biomedicínského inženýrství
12. dubna 2023

Žádná společnost není tak bohatá, aby mohla svým členům zajistit veškerou myslitelnou zdravotní péči.



Pravidelně se musíme rozhodovat, jakou zdravotní péči budeme platit z veřejných peněz a jaká už je za hranicemi našich možností.



Možné systémové řešení:

**HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
(HTA)**

HTA – health technology assessment

HTA = systematické hodnocení vlastností, účinku a důsledků zdravotnických technologií

léky, lékařské přístroje, zdravotnické prostředky, diagnostické a terapeutické postupy, preventivní opatření, organizace zdravotnictví

Hlavní (původní) využití HTA

- ➔ **Dává (národnímu) regulátorovi doporučení, zda má být (nová) technologie hrazena z veřejných prostředků zdravotnického systému (zařazena do systému úhrad).**
- ➔ **Bere v úvahu jak klinickou účinnost, tak ekonomickou efektivitu.**
- ➔ **Srovnává novou technologii s komparátorem (stávající technologií) a stanovuje, která z nich je výhodnější.**

V čem je přínos HTA?

- ➔ Jednotné metodické vedení (mezinárodní organizace, agentura HTA)
- ➔ Standardizované postupy (guidelines)
- ➔ Striktně zadané podmínky a postupy pro jednotlivé kroky analýz
- ➔ ⇒ reprodukovatelnost, srovnatelnost
- ➔ Systematické zveřejňování úplných studií

Vlastnosti přístrojů (zdravotnických prostředků) problematické pro HTA (ve srovnání s léky)

- ➔ mnohé jsou diagnostické,
- ➔ přínos často nelze oddělit od přínosu celé terapie,
- ➔ mohou mít různé použití (různé diagnózy),
- ➔ efektivita použití závisí na zručnosti a zkušenosti obsluhy,
- ➔ existence "učící křivky",
- ➔ neexistence stabilního období, během kterého by proběhlo hodnocení v randomizované kontrolované studii,
- ➔ nemožnost zaslepení studií,
- ➔ krátký životní cyklus, časté modifikace,
- ➔ dynamická tvorba cen

Současné rutinní studie HTA

- ➔ HTA se celosvětově (včetně ČR) standardně využívá pro hodnocení nových léčivých přípravků
- ➔ Využití pro zdravotnické prostředky je stále na úrovni výzkumu, nahodilých nebo experimentálních studií.
- ➔ Poměrně významně se liší metodiky HTA pro lékařské přístroje a pro ZUM

V centru každé studie HTA je výpočet nákladové efektivity

$$CEA = \frac{\text{effects (outcomes)}}{\text{costs}}$$

V centru každé studie HTA je výpočet nákladové efektivity

$$CEA = \frac{\text{effects (outcomes)}}{\text{costs}}$$

Jak kvantifikovat efekty/přínosy u zdravotnických prostředků?
Jak takovou hodnotu standardizovat?

Hodnocení přínosu technologie

- ⇒ klinické efekty
- ⇒ uživatelské efekty
- ⇒ technické efekty
- ⇒ ekonomické efekty

- ⇒ klinický stav pacienta
 - ⇒ laboratorní výsledky
 - ⇒ získaná kvalita života
 - ⇒ získané roky života
- QALY

Hodnocení přínosu technologie

- ⇒ klinické efekty
- ⇒ uživatelské efekty
- ⇒ technické efekty
- ⇒ ekonomické efekty

- ⇒ klinický stav pacienta
 - ⇒ laboratorní výsledky
 - ⇒ získaná kvalita života
 - ⇒ získané roky života
- QALY

- ⇒ technické parametry
- ⇒ přínos pro personál (ergonomie, rychlost)
- ⇒ přínos pro pacienta (ergonomie)
- ⇒ snížení expozice radiace
- ⇒ kvalita diagnostiky
- ⇒ přínosy v provozu a údržbě

Hodnocení přínosu technologie

- ⇒ klinické efekty
- ⇒ uživatelské efekty
- ⇒ technické efekty
- ⇒ ekonomické efekty

- ⇒ klinický stav pacienta
 - ⇒ laboratorní výsledky
 - ⇒ získaná kvalita života
 - ⇒ získané roky života
- QALY

- ⇒ provozní náklady
- ⇒ náklady na údržbu
- ⇒ poruchovost, náklady na náhradní díly

- ⇒ technické parametry
- ⇒ přínos pro personál (ergonomie, rychlost)
- ⇒ přínos pro pacienta (ergonomie)
- ⇒ snížení expozice radiace
- ⇒ kvalita diagnostiky
- ⇒ přínosy v provozu a údržbě

Hodnocení přínosu technologie



Hodnocení přínosu technologie



Multikriteriální rozhodovací metody

- ↳ konflikty mezi vzájemně protikladnými kritérii
- ↳ možný vliv zájmových skupin
- ↳ větší objektivizace (explicitní postupy pro zvážení kritérií)
- ↳ dobré strukturování složitých problémů a explicitní porovnání většího počtu kritérií vede k lepším a informovaným rozhodnutím

Používané metody pro kvantifikaci efektů (vstup do multikriteriálních metod)

- ↳ real-world data
- ↳ expertní názor
- ↳ Delftská metoda
- ↳ přenos výsledků z podobné technologie
- ↳ simulační metody

HTA pro zdravotnické prostředky

- ➔ Výzkum začal cca 2008
- ➔ Významná centra: UK (York), NL (Twente), I (Miláno), CZ (ČVUT), A (Hall in Tirol)
- ➔ IFMBE – Divize HTA (<https://ifmbe.org/organisation-structure/divisions/>)
- ➔ 2015 – ukončeny 4 projekty FP7
AdHopHTA, MedTechHTA, Integrate-HTA, Advance-HTA
- ➔ Jejich cíle se lišily, ale všechny skončily u zdravotnických prostředků
- ➔ Skokově se rozšířilo používání HTA u zdravotnických prostředků
(často jako součást HTA dané intervence)

DALŠÍ VÝVOJ HTA PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Využití HTA pro strategické rozhodování v nemocnici

Hospital-based HTA

- ➔ Alternativní využití metod HTA – na úrovni nemocnic
- ➔ Objevilo se teprve v posledních 15 letech
(2005 – první systematické pokusy o využití; Itálie, Francie)
- ➔ Používáno zejména na podporu strategických rozhodnutí
- ➔ Typické využití: nákup nových nákladných lékařských přístrojů

Využití HTA pro rozhodování během vývoje technologií

Early-stage HTA (eHTA)

- ➔ Pro řadu technologií je hodnocení po uvedení na trh pozdě
(například ZP mají krátký životní cyklus, časté inovace)
- ➔ Zatím pouze na úrovni výzkumu
(2015 – první pokusy o využití; Nizozemí, UK)
- ➔ Používáno jako podpora rozhodnutí, zda pokračovat ve vývoji
- ➔ Bude výsledek konkurenceschopný (cenově, klinicky,...)?

Shrnutí a přínos skupiny CzechHTA

- **Vytvoření metodiky HTA pro zdravotnické prostředky (mezi prvními čtyřmi pracovišti ve světě)**
- **Propagace hodnocení zdravotnických technologií (HTA) v ČR**
- **Modifikace postupů HTA pro český zdravotnický systém**
- **Zavedení hospital-based HTA v ČR**
- **Provedení řady dílčích studií HTA v ČR, mnoho pro zdravotnické prostředky (diplomové a dizertační práce, články, vystoupení na konferencích)**
- **Výchova několika stovek odborníků (navazující magisterský program SIPZ, doktorský program)**

Děkuji za pozornost

rogalewicz@fbmi.cvut.cz
www.czechhta.cz