

# Role pacientů v procesu HTA

**Tomáš Doležal**

Institut pro zdravotní ekonomiku  
a technology assessment

# OSNOVA

---

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

# 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)

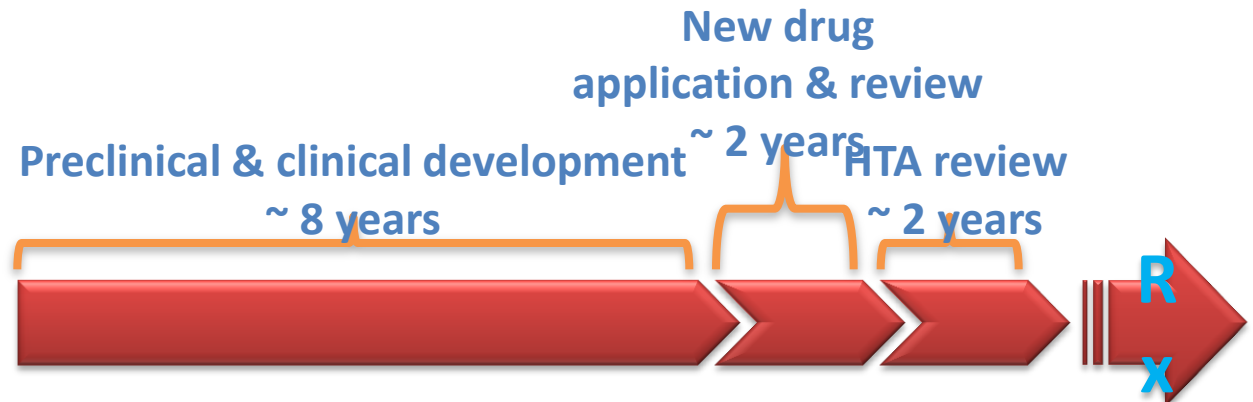
# VELMI AKTUÁLNÍ TÉMA...

---

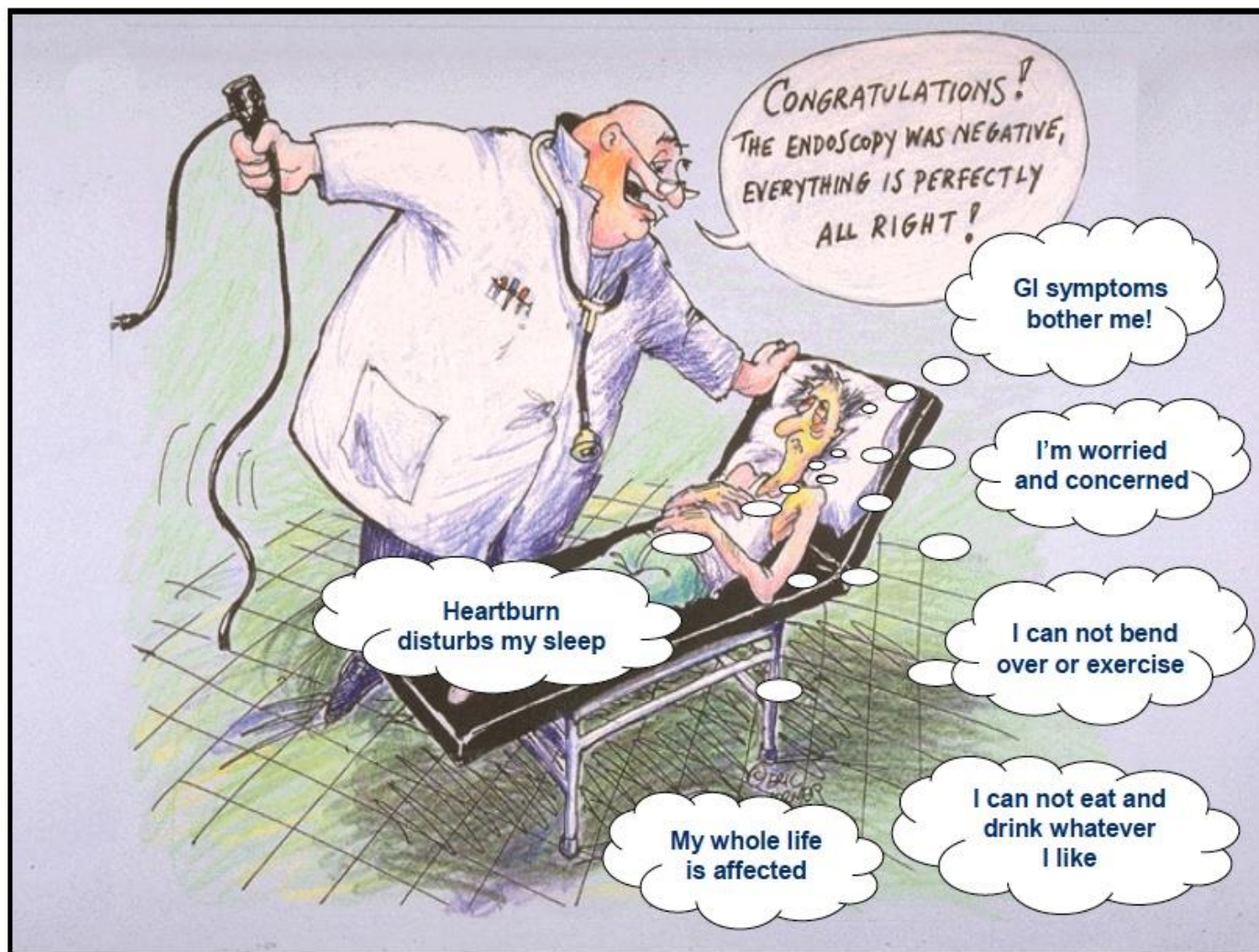
- ISPOR Congress 2013 (květen)
  - FIRST PLENARY SESSION:  
**FINDING THE PATIENT IN HEALTH RESEARCH & POLICY**
  - SECOND PLENARY SESSION:  
**FINDING THE PATIENT IN THE DRUG DEVELOPMENT PROCESS**
- Patient-centered outcomes
- Patient-reported outcomes
- Patient-important outcomes
- Patient-based HTA

# 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 transparentci rozhodovacích procesů
- Protože HTA (4. překážka) může oddálit dostupnost



# PROTOŽE POHLED PACIENTA JE UNIKÁTNÍ/JINÝ





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).



# KDO JE PARTNEREM PRO HTA?

---

- **PACIENTI**

- Pacientské organizace/skupiny
- V ČR poměrně velká roztržitost 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)?

# 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)

# 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

# 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

# PŘÍKLAD KANADA

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

	CCOHTA <sup>a</sup>	CEDAC <sup>b</sup>	AETMIS	OHTAC	PAC-CCO
<b>Public representation</b>					
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) <sup>f</sup>
In formulating assessments	–	–	–	–	–
<b>Public involvement</b>					
In setting assessment priorities	can propose topics via web	–	can propose topics in writing	–	–
In developing and applying criteria	–	–	–	–	–
In formulating assessments	–	–	–	–	–
<b>Accountability (through answerability)</b>					
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	–
<b>Accountability (through citizen engagement)</b>					
Accountability (through sanction or appeals)		● appeal provisions for industry only			

# 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

# Summary of the technology appraisal process



# A guide for patient/carer groups

## Contents

**Contributing to a technology appraisal**

Getting started	5
The scope	11
The appraisal	15
A guide for patient experts	23
All about written submissions	29
Glossary	33



# 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.

# 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<sup>x)</sup>, 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<sup>y)</sup> / zákoníkem práce<sup>z)</sup>; 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 Technology Assessment (HTA)

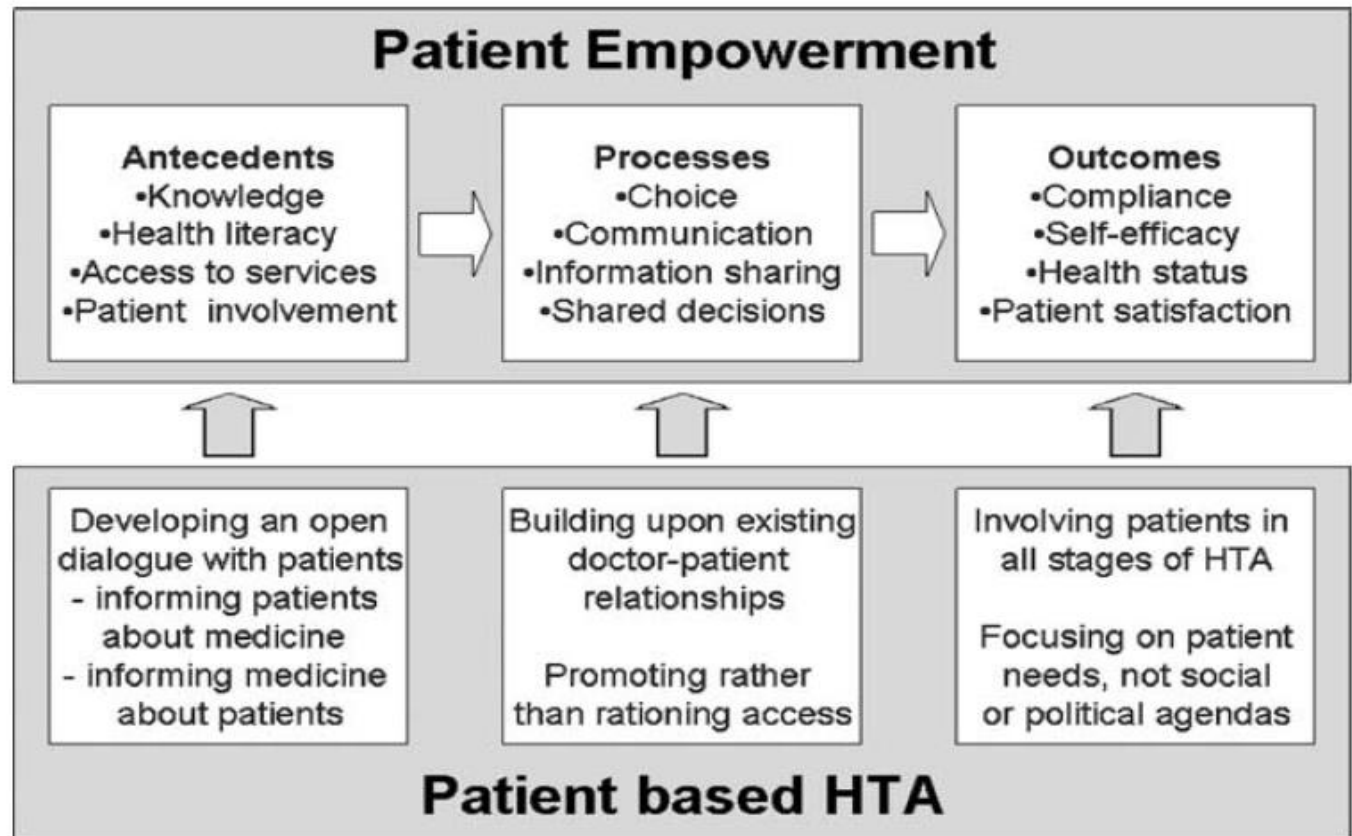


This guide describes how patients and the public can get involved in decisions about what healthcare should be available. It can also be used to help raise awareness of patient needs.

<b>1</b>	<b>Purpose of the guide</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Health technology assessment and its use</b>	<b>7</b>
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
<b>3</b>	<b>Patient, caregivers and the public contribution to health technology assessment</b>	<b>15</b>
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
<b>4</b>	<b>Conclusion</b>	<b>30</b>

# CESTA K VYŠŠÍ EFEKTIVITĚ?

Informovaný pacient = odpovědný pacient



# PŘEKÁŽKY ZAPOJENÍ PACIENTŮ/VEŘEJNOSTI DO HTA V ČR

---

- Neochota hledat vhodný model („chceme je tam?“)
- Informační asymetrie
- Roztříštěnost patientských skupin - ?společný zájem?
- Kapacity (odborné, finanční)



**Děkuji za pozornost !**

**[www.iheta.org](http://www.iheta.org)**

***dolezal@iheta.org***

# PANELOVÁ DISKUSE

---

- *Anna Arellanesová, René Břečťan* - ČAVO
- *Jana Pelouchová*, DIAGNÓZA CML
- *Ondřej Dostál*, D&D Health



# OTÁZKY

---

- Jak vnímáte současné postavení?
- Lze srovnat minulý stav se současností?
- Je lepší vtáhnout do hry pacienty nebo zástupce veřejnosti?
- V jaké fázi by měli pacienti do rozhodovacího procesu vstupovat?
- Existuje nějaký Evropský model, který se Vám líbí?