



# Pohled výrobce na Health Technology Assessment

Ing. Petr Kutscherauer

*Místopředseda asociace CzechMed*

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

# Široká nabídka technologií k léčbě nejrůznějších zdravotních postižení



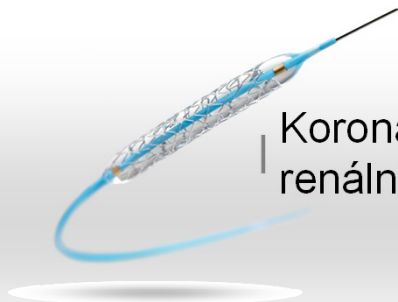
| Diabetes



| Spinální chirurgie



| Endovaskulární terapie



| Koronární a renální denervace



| Neuromodulace



| Ortopedie



| Chirurgické technologie



| Srdeční resynchronizační terapie



| Chirurgie srdce

# 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



# Proč potřebujeme inovace ?

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

# Zdravotnické technologie

**Srdeční selhání**

**Defibrilátory**

**Infarkt myokardu**

**Stenty**

**Oběhový systém**

**Srdeční chlopně**

**Diabetes**

**Inzulínové pumpy**

**Pohybový aparát**

**Kloubní náhrady**

**Traumata**

**Bioprotézy**

# Základní rysy technologií

## Technologie

Rychlá inovace a zlepšování, registry a observační studie

Nové funkce, algoritmy, přenos dat z těla pacienta, okamžitý účinek

Nízký počet pacientů

Krátký životní cyklus (cca 18 měsíců)

Vysoké náklady na údržbu

Nezbytný trénink a edukace lékaře a pacienta, technicky a časově náročný

Vysoké počáteční náklady a dlouhodobý účinek terapie

## Léky

Pomalejší inovace a RCT

Jedna molekula a různé lékové formy, nejistota účinku

Vysoký počet pacientů

Dlouhý životní cyklus (8-10 let)

Žádné náklady na údržbu

Iniciální edukace o dostupnosti použití léčby, technicky a časově nenáročná

Nižší náklady, avšak dlouhodobě

# 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

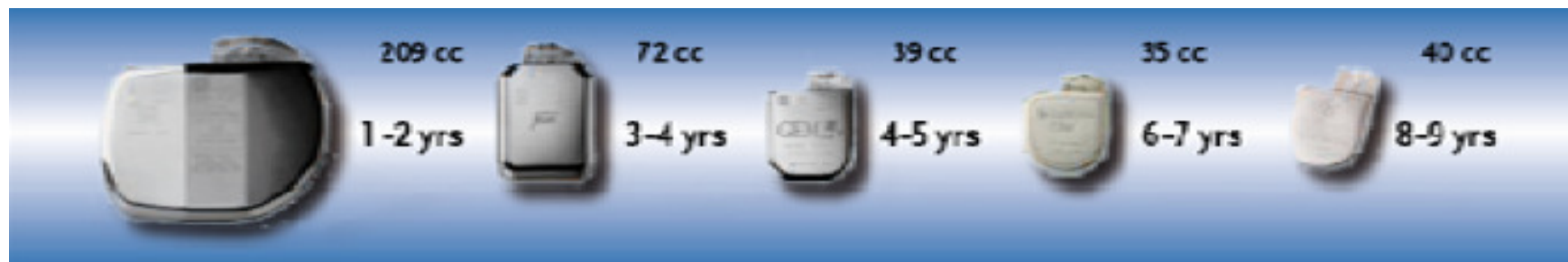
Transparentní proces hodnocení za účasti všech (plátci, lékaři, pacienti, výrobci)

# 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



# Příklad inovace v technologiích

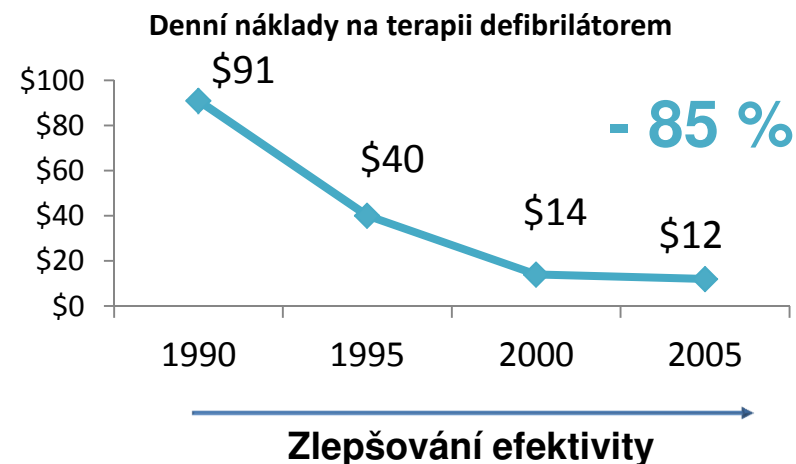


**98% účinnost**

**99% spolehlivost**

Denní náklady terapie se snížily o 85% a přitom:

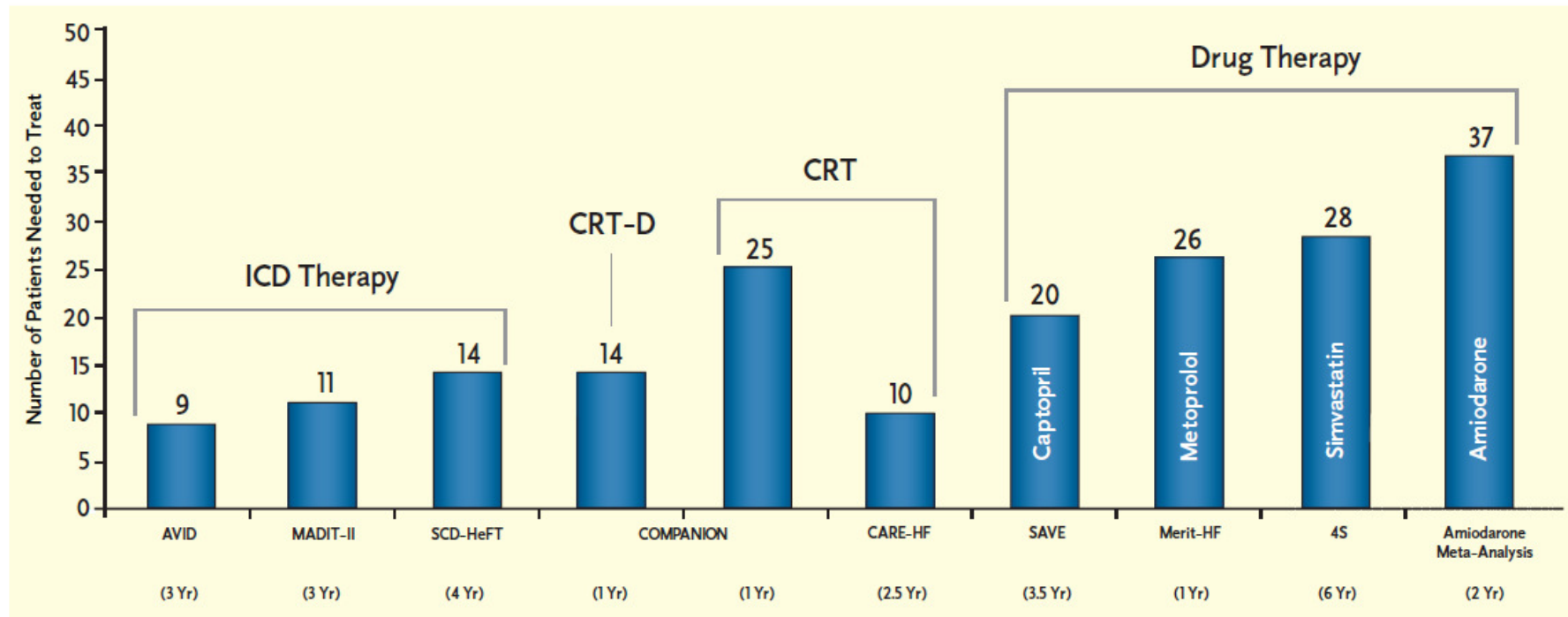
1. Hospitalizace se zkrátila z 12 na 2 dny
2. Životnost baterie se zvýšila z 1 roku na 9 let
3. Terapie zařízením je efektivnější (6 terapií najednou)
4. Je dosahováno lepších medicínských výsledků (klinické studie)



# Efektivita záchrany života vyjádřená v NNT

## Number Needed to Treat to Save a Life

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



- 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

### References and Calculations

<sup>1</sup> NNT is a normalized measure of clinical effectiveness and efficiency that allows comparison among treatments/studies.  
<sup>2</sup> NNT is calculated at a specific point in time. When comparable data is available it is best to compare NNT for different therapies at the same point in time.

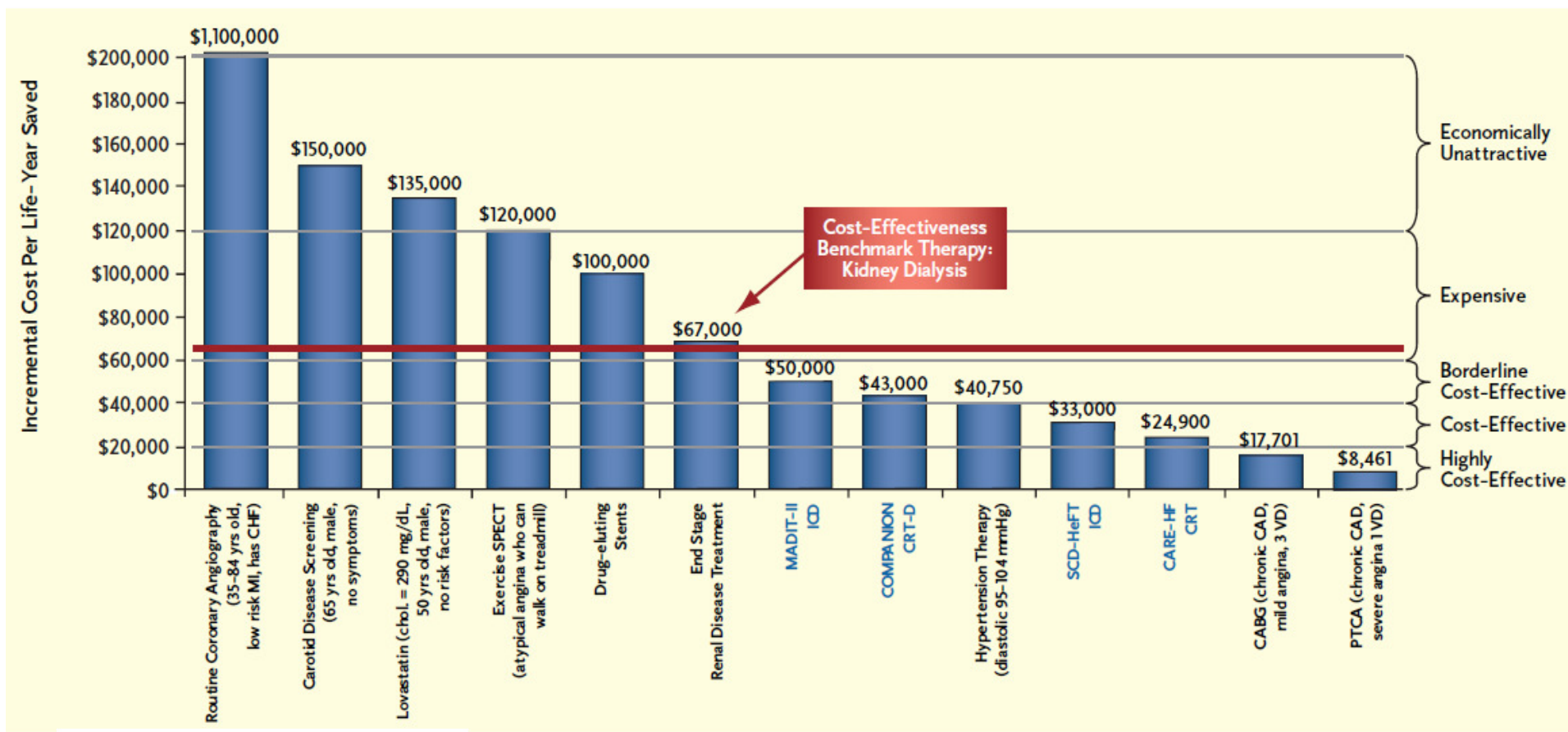
curve

<sup>3</sup> AVID at 3 years from the KM curve: 36%-25%, NNT = 9. *N Engl J Med.* 1997;337:1576-1583.  
<sup>4</sup> MADIT-II at 3 years from KM curve: 31%-22%, NNT = 11. *N Engl J Med.* 2002;346:877-883.  
<sup>5</sup> SCD-HeFT at 4 years median follow-up (455 months): 29%-22%, NNT = 14. *N Engl J Med.* 2005; 352:25-37.  
<sup>6</sup> COMPANION – CRT-D at one year: 19%-12%, NNT = 14. *N Engl J Med.* 2004;350:2140-2150.  
<sup>7</sup> COMPANION – CRT at one year: 15%-12%, NNT = 25. *N Engl J Med.* 2004;350:2140-2150.  
<sup>8</sup> CARE-HF at 29.4 months mean follow-up: 30%-20%, NNT = 10. *N Engl J Med.* 2005;352:1539-1549.

<sup>9</sup> SAVE (captopril, an ACE inhibitor) crude rate with average follow-up of 42 months: 25%-20%, NNT = 20. *N Engl J Med.* 1992;327:669-677.  
<sup>10</sup> Merit-HF (metoprolol, a BB in HF patients) at 1 year from KM curve: 11%-7.2%, NNT = 26. *Lancet.* 1999;353:2001-2007.  
<sup>11</sup> 4S (simvastatin) at 6 years from KM curve: 12.3%-8.7%, NNT = 28. *Lancet.* 1994;344:1383-1389.  
<sup>12</sup> Amiodarone Meta-analysis of IS trial at average follow-up of 2 years: 19.2%-16.5%, NNT = 37. *Circulation.* 1997;96:2823-2829.

# Inkrementální nákladová efektivita (ICER)

## Incremental Cost-Effectiveness Device Therapies and Other Common Cardiovascular Interventions



Ref:  
1 Mos  
2 Sep  
3 Kup  
4 ear  
5 Man



**Medtronic**

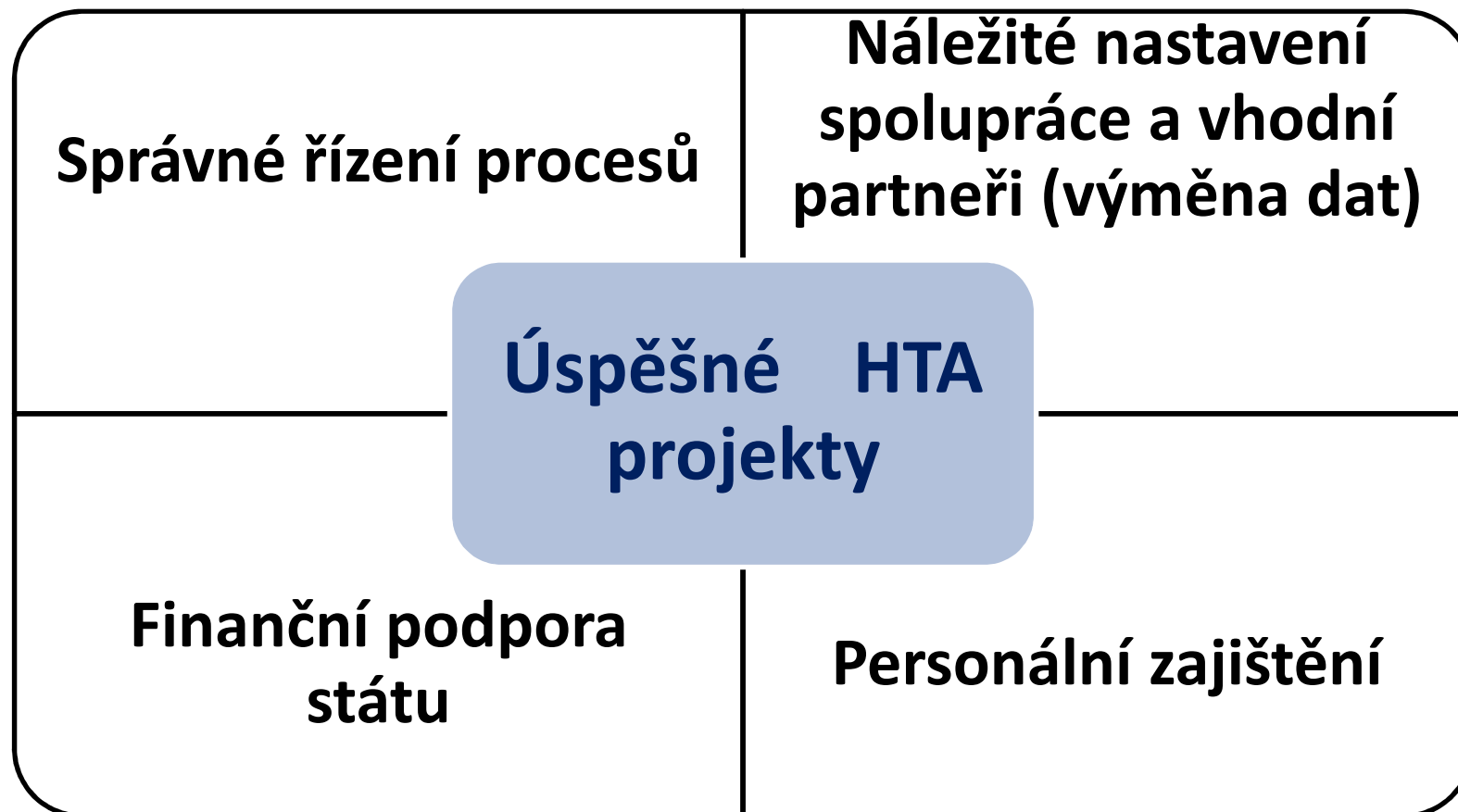
Ulevit od bolesti · Obnovit zdraví · Prodloužit život

Stanton MS, Bell GK. Economic outcomes of implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation*. March 7, 2000;101(9):1067-1074.  
Mark DB, Nelson CL, Armstrong KI, et al, for the SCD-HeFT Investigators. Cost-effectiveness of defibrillator therapy or amiodarone in chronic stable heart failure: results from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). *Circulation*. July 11, 2006;114(2):135-142.

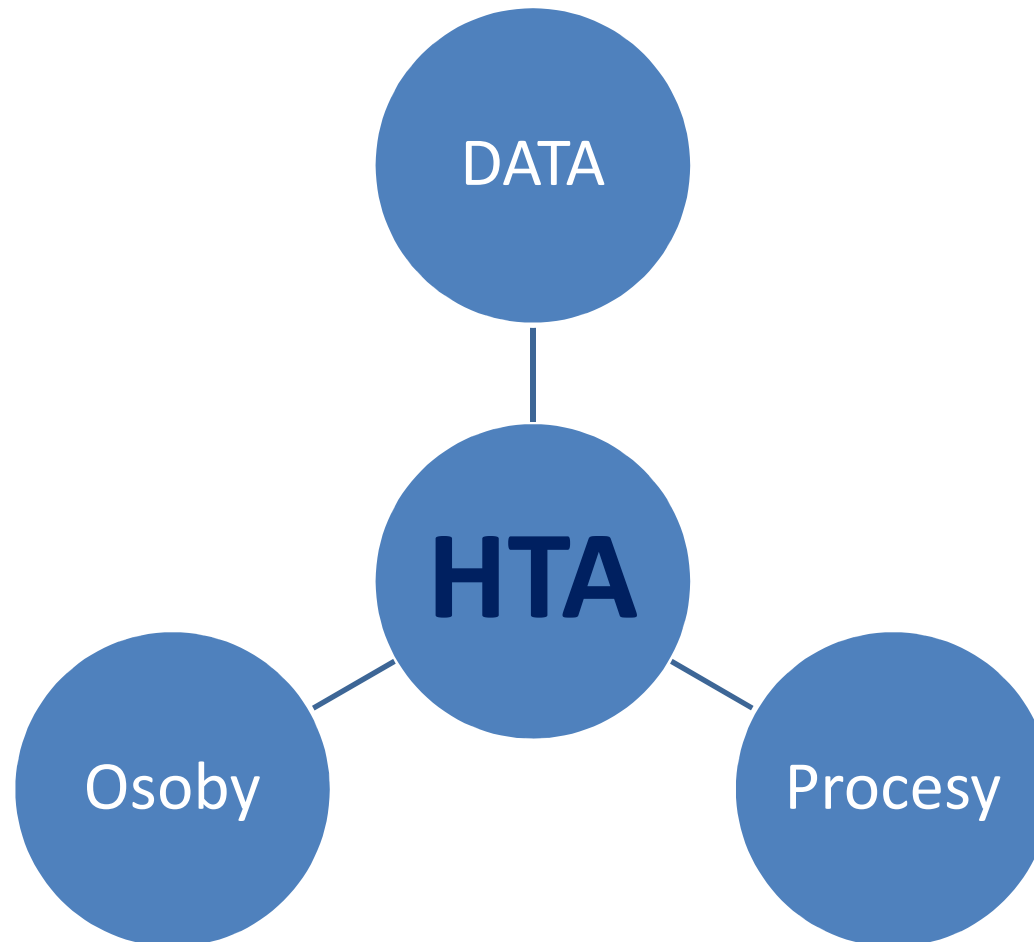
1 Al-Khatib SM, Arns from KI, Eisenstein EL, et al. Clinical and economic implications of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-II. *Ann Intern Med*. April 19, 2005;142(8):593-600.  
4 Calvert MJ, Freemantle N, Yao G, et al, for the CARE-HF Investigators. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy: results from the CARE-HF trial. *Eur Heart J*. December 2005;26(24):2681-2688.

**czechmed**<sup>®</sup>  
Česká asociace dodavatelů  
zdravotnických prostředků

# Základní kameny úspěchu HTA dle WHO



# Základní kameny úspěchu HTA v ČR



# DATA

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

# Osoby

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

# Procesy

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



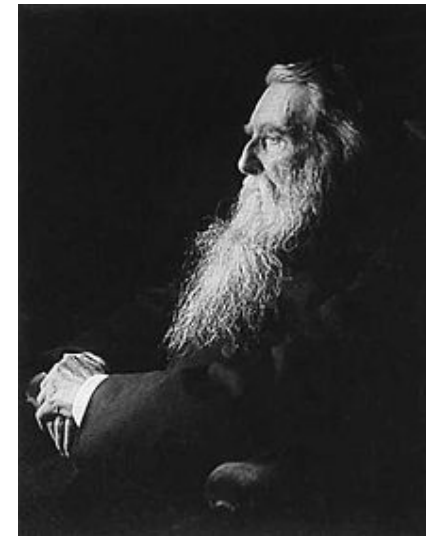
# Co není efektivní a co není HTA ?

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

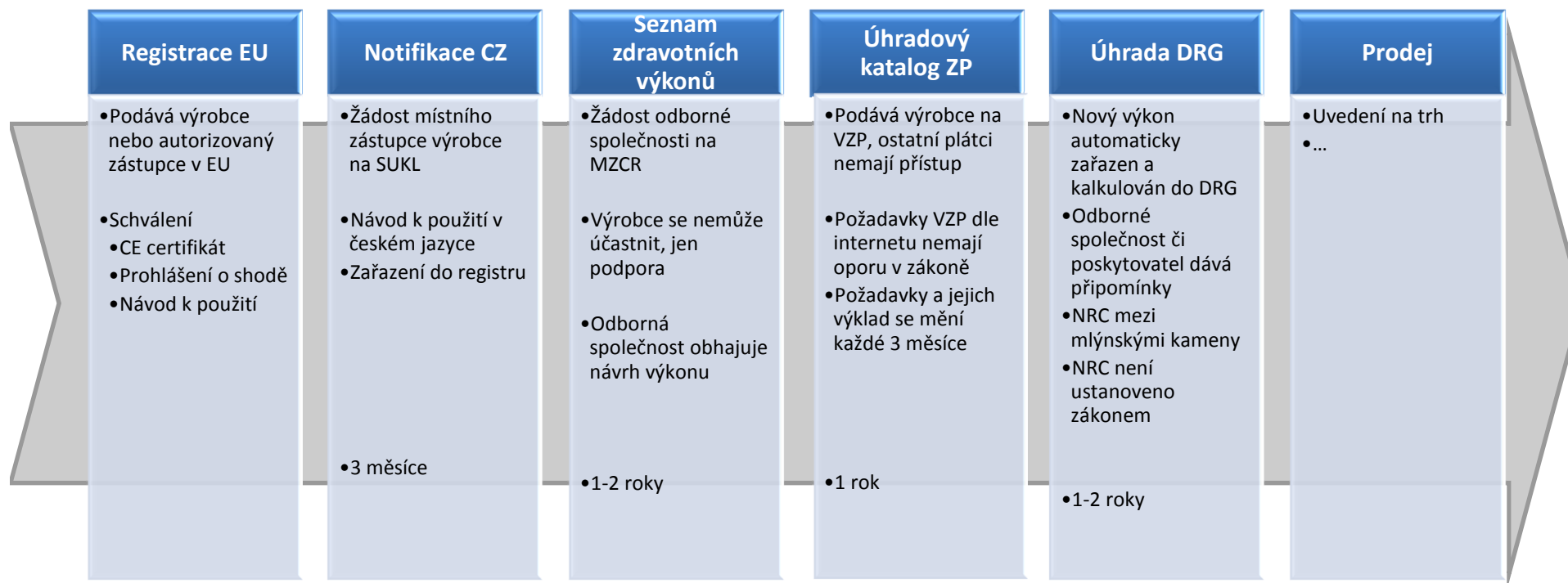
„Na světě neexistuje téměř nic, co by se nedalo udělat o trošku hůř a prodat o něco levněji. Lidé, které zajímá jenom cena, jsou zaslouženou kořistí takového ‚obchodníka‘.“

John Ruskin (1819 – 1900)

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



# Vstup inovativních technologií na trh



← Doba k uvedení nové technologie na trh je až 5 let od registrace →

# Děkuji za pozornost !

[petr.kutscherauer@gmail.com](mailto:petr.kutscherauer@gmail.com)

