

Sborník
příspěvků
z konference

HTA v ČESKÉ REPUBLICE: PERSPEKTIVY A ZAHRANIČNÍ INSPIRACE

ZAHAJOVACÍ 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 REPUBLICĚ
PO VZORU ŠVÝCARSKA*



HTA v České republice: perspektivy a zahraniční inspirace

ČÁST 1 ZAHRANIČNÍ ZKUŠENOSTI

Zahájení

- *Tomáš Doležal, iHETA*

Současná situace a budoucí kroky HTA v České republice

- *Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR*

HTA ve Švýcarsku

- *Felix Gurtner, Swiss Federal Office of Public Health*

Jak vybudovat fungující systém HTA

- *Martin Raab, Swiss Tropical and Public Health Institute*

Modely HTA ve světě a inspirace pro ČR

- *Tomáš Doležal, iHETA*

ČÁST 2 OČEKÁVÁNÍ OD HTA

Předsedající: *Pavel Vepřek, Felix Gurtner*

Jaká očekávání mají jednotlivý účastníci procesu HTA

- Pacientské organizace (Jana Petrenko – Koalice pro zdraví, Markéta Lhotáková – ČAVO)
- Zdravotní pojišťovny (Miloslava Šlajsová – VZP ČR, Jarmila Bohumínská – SZP ČR)
- Odborné společnosti (Jan Švihovec – ČLS JEP)
- Regulační autority (Filip Vrubel – SÚKL)
- Výrobci (Jakub Dvořáček – AIFP a Miroslav Palát – CzechMed)

ČÁST 3 PŘIPRAVENOST K HTA V ČR

Předsedající: *Martin Raab, Tomáš Doležal*

Otázky odborné kapacity, vzdělávání, metodických postupů, apod.

- FBMI ČVUT (Vladimír Rogalewicz)
- IBA MU (Michal Burger)
- LF MU (Regina Demlová)
- 1. LF UK (Jana Skoupá)
- AHCM (Oldřich Šubrt)
- iHETA (Jiří Klimeš)

ČÁST 1 ZAHRANIČNÍ ZKUŠENOSTI

Zahájení

Tomáš Doležal, iHETA

HTA ve světě a inspirace pro ČR

Tomáš Doležal
Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment



ZAHRANIČNÍ HOSTÉ

- **Martin Raab**

• Senior Public Health Specialist and Project Manager
Head of the Health Technology & Telemedicine Unit
Swiss Centre for International Health
WHO Collaborating Centre for Health Systems Development
- **Felix Gurtner**
scientific secretariate of the commission
Federal Department of Home Affairs FDHA
Federal Office of Public Health FOPH
Health and Accident Insurance Directorate



PROČ DALŠÍ KONFERENCE O HTA?

- Protože stále nemáme HTA
- Protože nemáme vydiskutované zásadní otázky (kdo bude provádět, kdo hodnotit, jaký bude dopad na rozhodovací procesy)
- Protože neprobíhá diskuse všech zúčastněných („stakeholders“)
- Protože HTA není jen věcí ministerstva
- Protože iHETA by také ráda k diskusi přispěla ;-))



SUB-PROJEKT FONDU PARTNERSTVÍ



- „Vybudování odborné kapacity HTA po vzoru Švýcarska“
 - Konference, workshop
 - Studijní cesta do Švýcarska (srpen 2012)
 - Studie proveditelnosti
 - Interaktivní webový portál (www.hta.iheta.org)



3 PODMÍNKY POUŽÍVÁNÍ HTA V ROZHODOVACÍM PROCESU

- Osoby/instituce schopné provádět HTA analýzy
- Poučené publikum na straně státní správy a plátců („decision- and policy-makers“)
- Metodika provádění a hodnocení analýz



Singer ME. Pharmacoeconomics May 2008

CORE AREAS

- **1. Who is involved in HTA?** Governance and organization of HTA bodies, decision makers, and involvement of other stakeholders in HTA processes.
- **2. What is involved in HTA?** Methods, processes and procedures employed in HTA.
- **3. How is HTA applied and implemented?** Application and support of HTA in decision-making, and implementation of decisions in national and local policy contexts.



Sorensen, Drummond, Kristensen, Busse:
WHO Policy Brief 2008

WHO IS INVOLVED?

- Role(s) and responsibilities of different HTA systems in assessments, appraisals and broader decision-making.
- Independence of HTA bodies in relation to government, payers and special interest groups.
- Transparency and accountability of involvement, centred on the extent to which a broad range of stakeholders (e.g. health care professionals, patients and industry) are included and represented.



Sorensen, Drummond, Kristensen, Busse:
WHO Policy Brief 2008

WHAT IS INVOLVED?

- Topic **prioritization and selection** through consideration of key criteria (e.g. public health gains, financial impact and assessment feasibility) and an open, systematic and unbiased selection process.
- **Evidence requirements and transferability** among countries in the use of clinical data, application of models and adaptation of existing HTAs to reflect different country contexts.
- Review of evidence, giving due consideration to **safety, efficacy, cost-effectiveness, ethical considerations and organizational impacts**.
- Specific **methodological issues** in conducting assessments, including measuring health benefit, capturing relevant costs and accounting for uncertainty in available evidence.
- **Timing of assessments**, entailing the length of time required to complete assessments and provide relevant decision-makers with required information.



Sorensen, Drummond, Kristensen, Busse:
WHO Policy Brief 2008

HOW IS HTA APPLIED AND IMPLEMENTED?

- **Use of HTA in decision-making**, which is often influenced by specific product characteristics (e.g. broad use and significant budget impact), the overall transparency of the HTA process, adequate resources, processes for reassessment, policy requirements, and local support/uptake of recommendations.
- Implementation of decisions, including **adequate communication to key stakeholders, reinforcement of compliance** or accountability, aligned political and financial drivers/incentives, and recognition of local variation in resource capacity, health needs, etc.



Sorensen, Drummond, Kristensen, Busse:
WHO Policy Brief 2008

Současná situace a budoucí kroky HTA v České republice

Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Zavádění HTA v České republice

MUDr. Pavel Vepřek

duben 2013

HTA

HTA:

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

HTA sestává z fází:

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

základní východiska:

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

Stav zavádění HTA v ČR

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

Stav zavádění HTA v ČR

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

Aktuální situace - EU

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

Aktuální situace - ČR

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

Procesní mapa HTA - cíl

hodnocení technologie

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

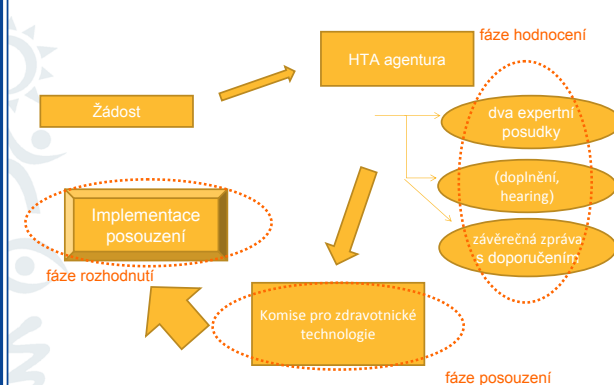
posouzení technologie

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

rozhodnutí o technologii

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

Proces HTA - cíl



Hodnocení technologie - cíl

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

Posouzení technologie - cíl

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

Rozhodnutí o technologii - cíl

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

Cesta k cíli

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

HTA ve Švýcarsku

Felix Gurtner, Swiss Federal Office of Public Health

HTA in the Czech Republic: Perspectives and Foreign Inspiration

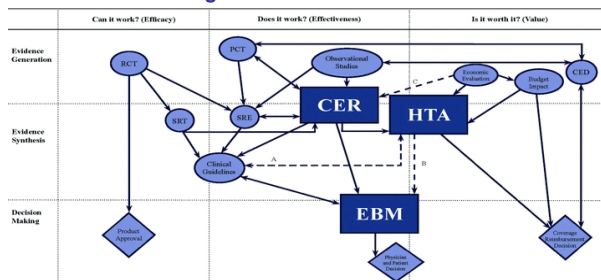
Prague, 17th April 2013

HTA in Switzerland

Felix Gurtner, MD, MSc
Federal Office of Public Health
Health and Accident Insurance Directorate
Medical Services Section

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

Our understanding of HTA I



CER = Comparative Effectiveness Research
HTA = Health Technology Assessment
EBM = Evidence Based Medicine
Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

Luise BR, Drummond M, Jönsson B et al.
Milbank Q. 2010; 88(2):256-76

Our understanding of HTA II

HTA means:

Evidence synthesis

- based on evidence on efficacy, effectiveness and safety (as systematic as possible)
- with information on volume and costs, optional on cost-effectiveness
- considering legal and ethical considerations if relevant
- produced and available in a timely manner

For supporting decisions on reimbursement / coverage / investments

In a given health care and political system

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

3

Organisation and financing of health care in Switzerland I

- Life expectancy and health expenditures among the highest of OECD countries
- Federalist structure: Cantons are responsible for planning / provision of hospitals and emergency services, public health, etc.
- Outpatient care: provided mostly by self-employed physicians, therapists, pharmacists
- Insurance based system: two mandatory insurance schemes: Health insurance (premium based), accident insurance (salary based)
- Private insurance; additional benefits (e.g. private hospitals), accident insurance for self-employed people

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

4

Organisation and financing of health care in Switzerland II

Financing of outpatient care:

- No global budget implemented
- Fee for service payment / „tiers garant“ system (by default / many exceptions)
- National tariffs for outpatient procedures (TARMED and others)
- in TARMED (medical procedures): devices and materials used as part of outpatient medical procedures are reimbursed separately
- Unrestricted access to outpatient care

→ High relevance of basic package definition for control of innovation

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

5

Organisation and financing of health care in Switzerland III

Financing of inpatient care

- Co-Financing Canton – Health insurance
- Reimbursement: Uniform DRG-system introduced in 2012
- „tiers payant“ system
- Full reimbursement for treatments in hospitals on cantonal lists only
- Devices used as part of inpatient procedures are included in DRGs:
 - Higher responsibility of health care providers for innovation

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

6

Benefit package: basic principles

Conditions for reimbursement, as stated by the 1994 Health-insurance Law: “WZW”

“Wirksamkeit” (efficacy / effectiveness)
“Zweckmässigkeit” (comparative effectiveness / benefit-risk-ratio)
“Wirtschaftlichkeit” (price level / cost impact / cost-effectiveness)

Benefit package defined in

positive lists (drugs, lab analyses, preventive services, therapies by non-medical therapists)

negative list (list of exemptions): Medical in- and outpatient procedures are reimbursed by default, unless they have been identified as „new and controversial“

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

7

HTA – main characteristics I

Application system instead of HTA institute

Producers and providers have to submit an application with proofs of „WZW“ of the products or services they want to have reimbursed

The federal administration acts as „process owner“: checks the application on completeness and bias, writes a review of the application, prepares meetings of the expert commissions, writes policy briefs for the Department

Expert commissions examine applications and reviews and recommend coverage, coverage with limitations, coverage with evidence development, no coverage for the product / service.

The Office of Public Health (drugs) or the Department of Home Affairs (non-drugs) decide on coverage (drugs: and price)

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

8

HTA – main characteristics II

Based on application, review by the administration and recommendations of the expert commissions, reimbursement can be bound to certain conditions (alone or in combination), such as:

- Patient characteristics
- As second line diagnostics / therapy only
- After individual case review by health insurance physician only
- Restricted to providers who fulfill specified criteria
- In case of promising procedures „coverage with evidence development“ (CED) for a limited time period
- Cost sharing arrangements for certain drugs (or analyses needed in combination with specific drugs)

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

9

HTA – main characteristics III

Efficient use of resources

Applicants have to use an application form; if relevant informations are missing, applications are returned to the applicant

Comprehensiveness

Applications cover all relevant areas (efficacy, effectiveness, organisational and quality aspects, ethical and legal aspects if relevant, estimation on future utilisation and cost impact, cost effectiveness)

Independence

Risk of bias is minimised by checks of literature reviews and cost information (but not entirely excluded)

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

10

HTA – main characteristics IV

Shortcomings / limitations:

responsive rather than proactive system

- gradual innovations are missed
- not suitable for re-evaluation / disinvestment
- favours applicants with enough resources needed for completing the application form
- not suitable for organisational innovations

Bias not excluded

Federal administration is not considered as independent

Applications and reviews to the applications (written by the administration) cannot be published (copyright)

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

11

Challenges for HTA I

Starting point: Medical innovation

- Usually with a potential for improving patient care
- Often complex in terms of patient selection, quality issues, etc.
- With unresolved questions about benefits and risks
- Raising high expectations from patients and providers
- With economic interests in the background

End point: Decision on reimbursement status:



Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

12

Challenges for HTA II

Recent examples of controversial decisions:

- | | |
|---|-----------------------------|
| 2005 / 2010: complementary and alternative medicine | 2007: HPV vaccination |
| 2006: psychotherapy | 2008: Champix® (Vareniclin) |
| | 2011: Myozyme |

Med-tech innovations considered by many authors as main driving force for cost increase

Conflicting interests among stakeholders (Patients, premium payers, providers, industry, etc.) calls for implementation of HTA

- Network with all HTA-related Stakeholders in Switzerland (SNHTA)
- formalised, transparent decision process in place
- process reviewed by a parliamentary commission (2008/9)
- motions of the Parliament aiming at creating an HTA institute (2010)

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

13

Implementation of HTA: early initiatives

- 90 ies: head of section actively involved in european and international HTA-organisations and –projects
- 1999: lack of funding for HTA: Swiss Network for Health Technology Assessment created instead
→ www.snhta.ch
- 2000 -2009: The FOPH occasionally commissions HTAs to questions in relation to pending reimbursement decisions

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

14



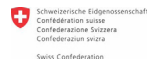
Implementation of HTA: Review by parliamentary commission, recommendations (2009)

- maintain the principle of "burden of proof" with those parties who submit requests for reimbursement
- Strengthen "horizon scanning"
- Strengthen scientific support for secretariat and commission by independent experts / reviewers

In response to these recommendations, the administration and the government proposed to implement and fund a small **HTA program**

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

15



Implementation of HTA: Initiatives by cantons and stakeholders

- 2007: Medical Board Zürich
 - Originally an expert panel which evaluated diagnostic and therapeutic procedures and issued recommendations incorporating cost-effectiveness - information
 - This initiative has developed to a HTA institute which is supported and financed by the cantonal health directors, the Swiss Medical Association and the Swiss Academy of Medical Science
- 2010 - 2012: Swiss-HTA
 - Initiative of the Swiss pharmaceutical industry and the health insurers
 - Proposals for fast and systematic reimbursement decision processes mainly for drugs were developed, taking cost-effectiveness-information into consideration.

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

16



Implementation of HTA: Motions passed by the parliament

- In 2010, the Swiss parliament accepted two motions which aim at creating an HTA institute.
- The administration has elaborated first ideas on how to fulfill the motions (not discussed with the ministry yet / not publicly available).
- One option consists of implementing an HTA-program:
Rather than creating a full institute with researchers, librarians, communication experts etc, the concept aims at setting up an HTA program where HTA reports are commissioned to existing HTA-institutes in Switzerland and abroad, the central functions (defining the priorities and work program; communication and dissemination) being fulfilled by a federal HTA agency or the administration itself.

Felix Gurtner, FOPH
17th April 2013

17

Jak vybudovat fungující systém HTA

Martin Raab, Swiss Tropical and Public Health Institute



Swiss Centre for International Health

Establishing a functional system of HTA

Martin Raab
Prague, 17.4.2013

Systems building, classical roadmap



- **Systems Analysis**
- **Systems Design**
- **Systems Development**
 - Capacity Building (HR, Organisational, institutional and legal framework)
 - Implementation, Project Management, M&E



July 2, 2013

Title of Presentation

2

.. Systems, .. What is HTA specific ?

Swiss TPH

- **Universal: key processes**
 - assessment
 - appraisal
 - decision
- **Non-universal: Variables and determinants**
 - Actors, driving forces
 - Institutions (existing, t.b. build)
 - Characteristics (transparency, implementation modes, ..)

July 2, 2013

Title of Presentation

3

... learning from other countries ?

Swiss TPH

	GB	Sweden	Austria	Germany	France	Netherlands	Switzerland
HTA agency	NICE	SBU	BIQG	IQWiG	HAS	CVZ	(BAG)
Prioritisation Process	Evidence	application	application	Evidence	application	application	application
Decision	commission	Expert board	Commission	Federal commission	Ministry	Ministry	(Ministry)

.. History, diversity, values, environment...!

July 2, 2013

Title of Presentation

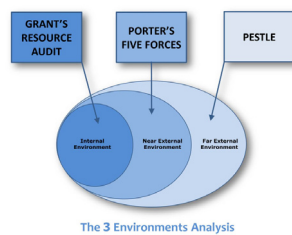
4

HTA environment

... determines structure and content

Swiss TPH

1. Political
2. Economical
3. Legal
4. Resources pool
5. Incentive structures
6. Populations expectations



July 2, 2013

Title of Presentation

5

Country comparison, underpinnings

Swiss TPH

Country	Population ¹ in millions	Health Expenditures and Size of Economy							Mobile cellular subscriptions ² per 100 people	Internet Users ² per 100 people
		GNP ² per capita (PPP-\$)	Health Expenditure ² per capita (PPP-\$)	as % of GDP	% of total health exp.	% of total gov. exp.	Hospital Beds ² per 10,000 pop.	Physicians ² per 10,000 pop.		
Switzerland	7.6	39'210	5'072	11.3	59.6	20	53	40.7	120	70.9
Czech Republic(2009)	10.5	23'380	1'495	8	84	15	71	36.7	137	64

¹Data retrieved from <http://data.worldbank.org/indicators>

²Data from World Bank 2009

July 2, 2013

Title of Presentation

6

HTA systems building: Groundworks

Swiss TPH

- **Stakeholder Analysis**
- **Force – Field Analysis** (drivers, obstacles)
- **Advocacy** (lobbying, alliances..)
- **Starting conditions** (building on existing structures?)



July 2, 2013

Title of Presentation

7

HTA approaches, tools

Swiss TPH

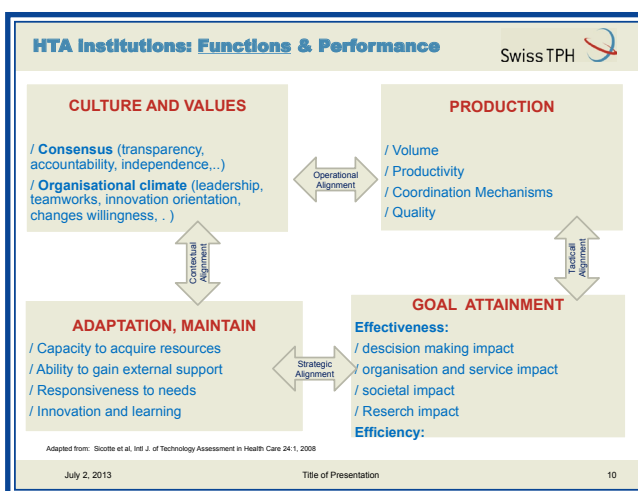
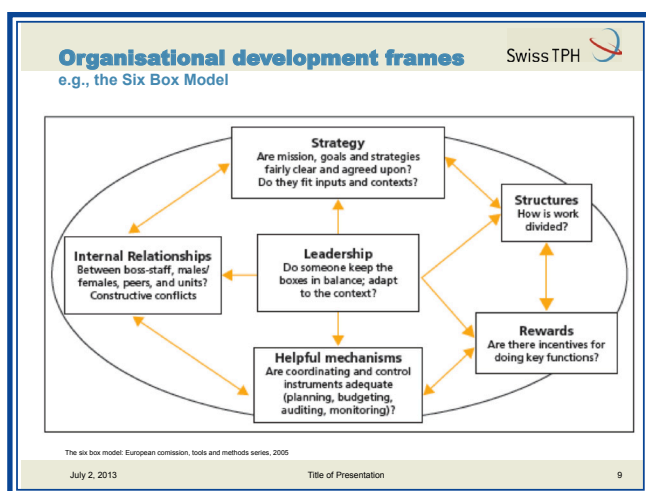
- Strategy Development
- Organisational Development
- Process modelling
- Capacity Building (HR, Organisational, institutional and legal framework)
- Project management, Indicator development
- Change management



July 2, 2013

Title of Presentation

8



Ressources to strengthen HTA systems Swiss TPH

European Network for Health Technology Assessment

Work Packages

- JA2 WP1 - Coordination
- JA2 WP2 - Dissemination of the project
- JA2 WP3 - Evaluation of the project
- JA2 WP4 - Testing collaborative production of HTA information for national adaptation and reporting
- JA2 WP5 - Applying the HTA Core Model for Rapid Assessment for national adaptation and reporting
- JA2 WP6 - Information Management Infrastructure and Services (IMS)
- JA2 WP7 - Methodology development and evidence generation: Guidelines and pilots production
- JA2 WP8 - Maintenance of HTA Core Model infrastructure to support shared production and sharing of HTA information

July 2, 2013 Title of Presentation 11

How to .. Establish a functional system of HTA Swiss TPH

What matters.... !

1. Passion for health services improvement
2. International networking
3. Political determination and commitment

July 2, 2013 Title of Presentation 12

Modely HTA ve světě a inspirace pro ČR

Tomáš Doležal, iHETA

Modely HTA ve světě a inspirace pro ČR

Tomáš Doležal
Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment

July 2, 2013 Title of Presentation 13

OSNOVA

- Základní východiska budování HTA
- Modely HTA ve světě
- Situace v regionu CEE
- Aktuální situace v ČR
- Překážky a budoucnost

July 2, 2013 Title of Presentation 14

OČEKÁVANÉ TRENDY V ČR

- Náklady na zdravotní péči do budoucna porostou (to je asi jediná jistota, kterou máme)
- Možnosti solidárního zdravotního pojištění mají své limity/ jsou téměř vyčerpány
- Pod tlakem budou nejen náklady na léky (tam jsou možnosti téměř vyčerpány při přísné aplikaci referenčního systému), ale rovněž náklady na ostatní výdaje
- Poroste tlak na efektivní využívání zdrojů
- Bude se zvyšovat spoluúčast pacienta a pacient bude v souladu s tím vyžadovat vyšší kvalitu péče



VÝCHODISKA HTA

- Principy HTA vychází z předpokladu omezení veřejných/soukromých výdajů na zdravotní péči
- Cílem je maximalizace užítku/zdraví v rámci omezeného rozpočtu
- Prostředky musí jít tam, kde je generována největší produkce „zdraví“ (QALY, LYG, etc.)
- Každý systém má hranici ochoty platit, i když si to nepřiznává
- V potaz jsou brány i otázky rovného přístupu, solidarity a dopadu na rozpočet

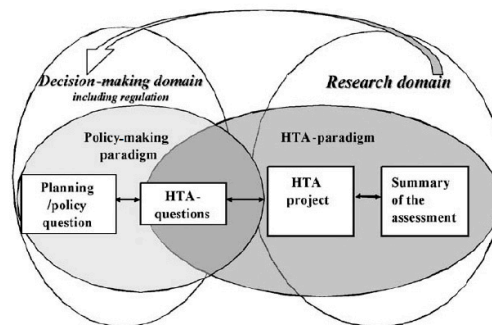


DEFINICE HTA

- 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).



www.eunetha.net



Source: Kristensen, 2002.

15 KEY PRINCIPLES OF HTA

(DRUMMOND M, ET AL. 2008)

Structure of HTA program	1. The goal and scope should be explicit and relevant 2. HTA should be an unbiased and transparent exercise 3. HTA should include all relevant technologies 4. Clear system for setting priorities for HTA should exist
Methods of HTA	5. HTA should incorporate appropriate methods for assessing the costs and benefits 6. HTAs should consider a wide range of evidence and outcomes 7. Full societal perspective should be considered 8. HTAs should explicitly characterize uncertainty surrounding estimates 9. HTAs should consider and address issues of generalizability and transferability
Processes for conducting HTA	10. Those conducting HTAs should actively engage all key stakeholder groups 11. Those undertaking HTAs should actively seek all available data 12. The implementation of HTA findings needs to be monitored
Use of HTA in decision making	13. HTA should be timely 14. HTA findings need to be communicated appropriately to different decision makers 15. The link between HTA findings and DMP needs to be transparent and clearly defined

ČR JE BÍLÝM MÍSTEM NA MAPĚ EVROPY



VYBUDOVÁNÍ SYSTÉMU HTA

- **Seshora**
 - Vznikne architektura systému a vytvoří se poptávka na národní/regionální úrovni – stát nebo plátce ZP
 - Tato poptávka je naplněna HTA institucemi (akademické, neziskové či komerční instituce)
- **Zdola**
 - Odborné kapacity začínají vytvářet HTA reporty „na vlastní triko“
 - Hodnocení jsou akceptována v procesu posuzování a rozhodování



ROZSAH HTA HODNOCENÍ/AGENCY ANEK NA CO SKUTEČNĚ MÁME?

- **Velké agentury „heavy“**
 - NICE (UK)
 - IQWiG (Německo)
 - HAS (Francie)
- **Malé agentury „light“**
 - DACEHTA (Dánsko)
 - Španělsko (Katalánsko, Baskicko)
 - SMC (Skotsko)
 - TLV (Švédsko)



HTA USPOŘÁDÁNÍ

- **„Heavy/Proaktivní“ vs. „Light/Reaktivní“**
 - Agentury provádějí vlastní výběr témat a priorit a provádí hodnocení vlastními silami nebo si je zadávají (NICE)
 - Reagují a hodnotí analýzy a reporty dodané žadatelem (výrobcem, navrhovatelem projektu, apod.)
- **Centralizace vs. Decentralizace HTA**
 - Jedna silná a velká státní agentura, která stanovuje priority, metodiku i provádí hodnocení
 - Regulátor vybírá témata, standardizuje, ale hodnocení je zadáváno síti dodavatelů



CO JE OBSAHEM HTA

Figure 3. Types of HT assessed in HTA organisations (N=41)*

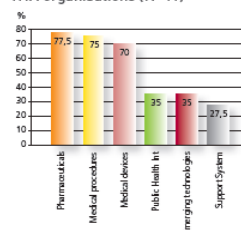
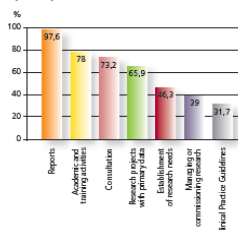


Figure 4. Types of products and services in HTA organisations (N=41)*



EunetHTA – Capacity building



KDO HTA PROVÁDÍ

Table 3. Type of working level in HTA organisations (N=41)

Type of working level	N	%
Local-regional	5	12.1
National	12	29.3
Local-regional and national level	1	2.4
International	1	2.4
National and international	8	19.5
Local-regional, national and international level	14	34.2

* Multiple choice question which allows to select more than one correct answer. Cases with missing values were excluded from the analysis.

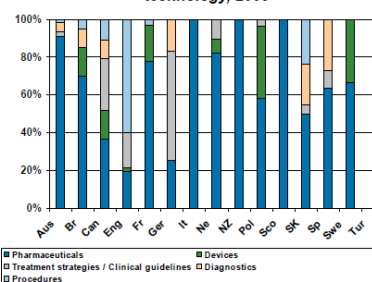
Table 4. Type of profile of HTA organisations (N=40)*

Profile of the organisation	N	%
Governmental agency**	17	42.5
Academia/University	13	32.5
Compulsory health care insurance (public)	2	5.0
Other private company	2	5.0
Professional association	1	2.5
Private medical insurance	0	0
Other	5	12.5

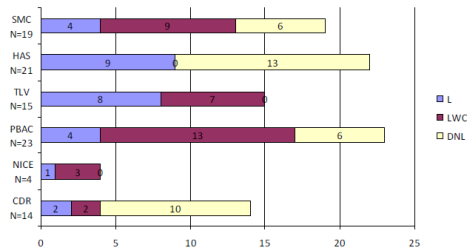


PODÍL JEDNOTLIVÝCH TECHNOLOGIÍ V HTA

Distribution of reviews by type of technology, 2009



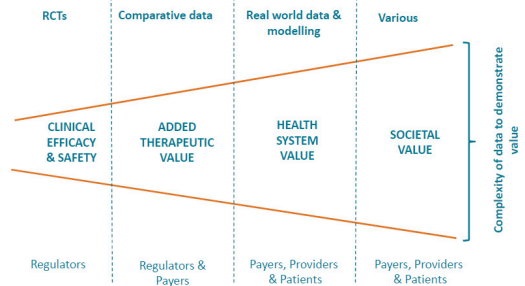
HARMONIZACE HTA V EU JE JEŠTĚ DALEKO...



HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

Kanavos 2011

ROZDÍLNÉ POŽADAVKY



HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

VÝBĚR TÉMAT („PRIORITIZACE“)

AATRM (CATALONIA)	CADTH (CANADA)	OSTEBA (BASQUE COUNTRY)	TNO (THE NETHERLANDS)
Prevalence Costs of technology Variation in the rates of use Burden of disease Change in health Results Change in costs Ethical, legal and social aspects	Burden of disease Clinical impact Alternatives Budget impact Economic impact Available evidence	Variation in the rates of use Importance of the illness Prevalence Change in health results Ethical and legal aspects Costs	Burden of disease Benefits for the patient Prevalence Direct costs to the patient Economic consequences Impact in health policy

HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

NICE TOPIC SELECTION

1. Burden of disease (population affected, morbidity, mortality).
2. Resource impact (cost impact on the NHS or the public sector).
3. Clinical and policy importance (whether the topic falls within a government priority area).
4. Presence of inappropriate variation in practice.
5. Potential factors affecting the timeliness for the guidance to be produced (degree of urgency, relevancy of guideline at the expected date of delivery).
6. Likelihood of guidance having an impact on public health and quality of life, reduction in health inequalities, or the delivery of quality programs or interventions.

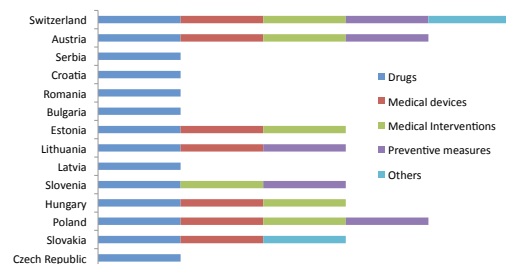
HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

IHETA PROJEKT: HTA IN CEE

- Czech Republic
- Slovakia
- Poland
- Hungary
- Slovenia
- Latvia
- Lithuania
- Estonia
- Bulgaria
- Romania
- Croatia
- Serbia
- Austria
- Switzerland

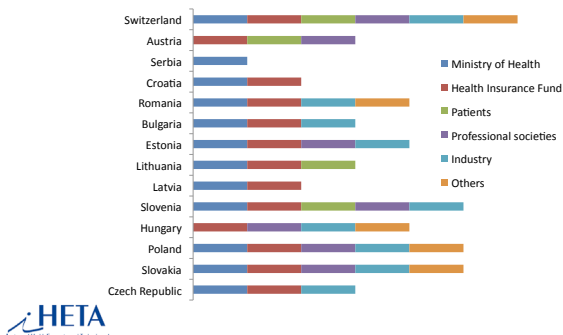
HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

TYPES OF MEDICAL TECHNOLOGIES ASSESSED

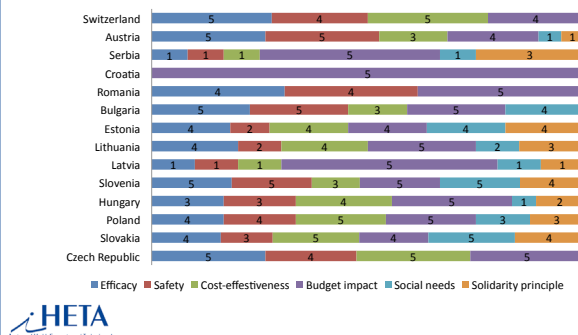


HETA
Institute of Health Economics and Technology Assessment

HTA: STAKEHOLDER'S INVOLVEMENT



DATA REQUIRED IN HTA AND THEIR IMPORTANCE



EUNETHTA: JOINT ACTION 2 (2012-2015)

- The strategic objectives of the JA2:
 - To strengthen the **practical application** of tools and approaches to cross-border HTA collaboration
 - To aim at bringing collaboration to a higher level resulting in better understanding for the Commission and Member States (MS) of the ways to establish a sustainable structure for HTA in the EU
 - To develop a general strategy, principles and an implementation proposal for a sustainable European HTA collaboration according to the requirements of Article 15 of the Directive for cross-border healthcare.

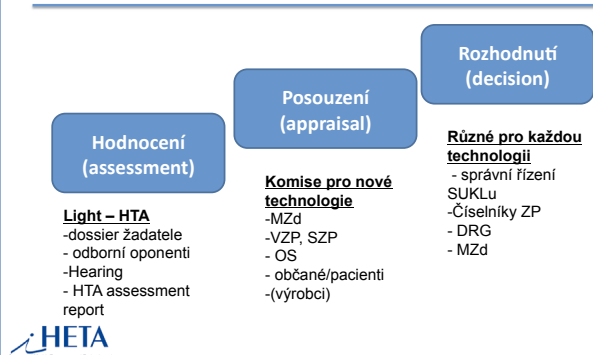
WORK PACKAGES

- [JA2 WP1 - Coordination](#)
- [JA2 WP2 - Dissemination of the project](#)
- [JA2 WP3 - Evaluation of the project](#)
- [JA2 WP4 - Testing collaborative production of HTA information for national adaptation and reporting](#)
- [JA2 WP5 - Applying the HTA Core Model for Rapid Assessment for national adaptation and reporting](#)
- [JA2 WP6 - Information Management Infrastructure and Services \(IMIS\)](#)
- [JA2 WP7 - Methodology development and evidence generation: Guidelines and pilots production](#)
- [JA2 WP8 - Maintenance of HTA Core Model infrastructure to support shared production and sharing of HTA information](#)

PLÁN NA ZAVEDENÍ HTA v ČR

Aktivita	Časové rozmezí
Pracovní skupina na MZd	Srpen-říjen 2011
Příkaz ministra (6/2012) Rada HTA, KZT	29.2. 2012
Veřejná zakázka na dodavatele metodiky a realizaci pilotních projektů	31.5. 2012 Na období do konce roku 2012
Legislativní příprava ???	2013
Platnost (zákony, metodika, struktura) ???	2014

NÁVRH SYSTÉMU HTA v ČR

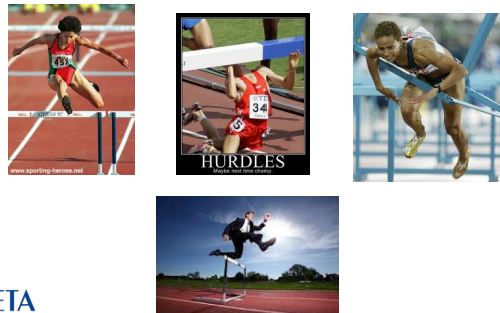


PRINCIPY HTA NEJSOU POUŽÍVÁNY TÉMĚŘ VŮBEC

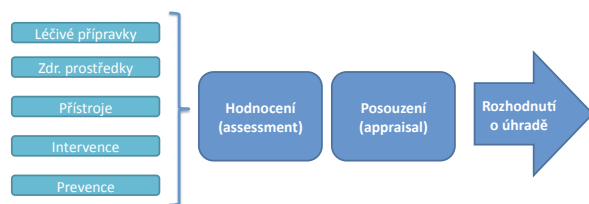
- Jen v rámci řízení o úhradě léčivých přípravků jsou principy HTA částečně využívány (CE + BIA)
- V ostatních segmentech takové posuzování neprobíhá
 - Vs. Zdravotnické prostředky (materiál, „devices“)
 - Vs. Přístroje („roboti“, MRI, CT, „Cyber Knife“)
 - Vs. Investice (výstavba nových oddělení, center)
 - Vs. Rozsah ambulantní péče (síť, počet kontaktů)
- V žádném segmentu než v léčích se neposuzují ceny (ve srovnání se zahraničím, ve srovnání s podobnými produkty) a očekávané náklady a přínosy



PŘEKÁŽKY VSTUPU JSOU RŮZNĚ VYSOKO

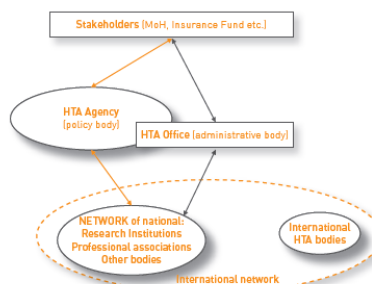


HTA NESMÍ BÝT SELEKTIVNÍ



HTA MODEL VHDNÝ PRO ČR

Figure 2: Sample Organigram for a national HTA model



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 commission 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



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.....**



NEZBYTNÁ JE SHODA VŠECH ZÚČASTNĚNÝCH

- **Regulátor (Mzd)** (+přímo řízené organizace)
- **Plátcí (ZP)**
- **Pacienti/pacientské organizace** (komunikace přínosů)
- **Poskytovatelé** (nesmí systém bojkotovat na žádné úrovni – primární/ ambulantní; fakultní/krajské/privátní)
- **Odborné společnosti** (shoda na metodice, koordinace se standardy zdravotní péče)
- **Výrobci/asociace výrobců**
- **Univerzity, instituce provádějící HTA** (v rámci decentralizovaného systému)



PŘEKÁŽKY V POUŽÍVÁNÍ HTA

Profesionální	Nezájem, ignorance, nízká míra vzdělání, nesouhlas s HTA doporučením, poduzívání
Finanční	HTA kapitola není vytvořena/financována Celkový nedostatek finančních zdrojů
Regulační/politické	Časové tlaky Nevytvoření HTA kapacity, nepojmenování zodpovědnosti v systému Systémové inkoherece
Organizační	Systém vzdělávání, zkušenosti s HTA Chybějící infrastruktura Organizace HTA procesů



Fronsdal 2010

HTA v ČR: AKTUÁLNÍ PROBLÉMY

- Existence kvalitní a konsensuální metodiky
- Dostupnost dat pro hodnocení
- Odborné kapacity a jejich konflikt zájmů
- Otevřenost/veřejná kontrola HTA procesu
- Aktivní účast plátců zdravotní péče
- Jak zapojit zástupce pacientů/občanů
- Politická/legislativní podpora



CO Z TOHO VYPLÝVÁ....

- Neexistuje jeden ideální model HTA
- HTA by mělo být založeno na konsensu (cíle a metodika), otevřenosti a veřejné kontrole (pacienti/občané)
- HTA je nezbytné budovat shora (poptávka) i zdola (nabídka)
- ČR má omezené kapacity – nelze vytvořit čistě centralizovaný („heavy“) systém
- Řešením by mohla být síť HTA pod koordinací a metodickou kontrolou „lehké“ agentury



ČÁST 2 OČEKÁVÁNÍ OD HTA

JAKÁ MAJÍ OČEKÁVÁNÍ JEDNOTLIVÍ ÚČASTNÍCI HTA PROCESU DISKUSE ÚČASTNÍKŮ PROCESU

- **Pacienti**
 - Koalice pro zdraví (Jana Petrenko), ČAVO (Markéta Lhotáková)
- **Zdravotní pojišťovny**
 - VZP (Miloslava Šlajsová), SZP (Jarmila Bohumínská)
- **Odborné společnosti**
 - ČLS JEP (Jan Švihovec)
- **Výrobci**
 - Léčivé přípravky (AIFP- Jakub Dvořáček), zdravotnické prostředky (CzechMed – Miroslav Palát)
- **Regulační autority**
 - SÚKL (Jan Hambálek)



JAKÁ MAJÍ OČEKÁVÁNÍ JEDNOTLIVÍ ÚČASTNÍCI HTA PROCESU DISKUSE ÚČASTNÍKŮ PROCESU

- Jaká očekáváte pozitivita po zavedení HTA?
- Vidíte nějaká rizika způsobená HTA pro své „zájmy“?
- Jak hodnotíte dosavadní proces zavádění HTA v ČR?
- Existuje někde ve světě ideální model HTA?
- Jak by měl podle Vás vypadat?
- Máme pro funkční HTA dostatečnou kapacitu?
- Kdo by ji měl budovat?
- Jaká jsou vaše doporučení pro následující 1/2/5 let?



Jaká očekáváte pozitiva po zavedení HTA?

Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR

Jaké máte osobní nebo skupinové očekávání od HTA?

Jana Petrenko, Koalice pro zdraví

To je velice těžká otázka. Pamatuji si před několika lety „catchwords patient-centered care“, kdy jsme všichni mluvili o tom, že pacienti budou uprostřed, a že tedy v tom snažení nebudou pacienti na konci. To ale nějak vyhaslo, takže teď hovoříme o HTA. A pacienti v podstatě netuší, co to je, protože se to nemají jak dozvědět. A je to velice těžké – myslím, že některé nástroje k tomu už máme, ale nějak je odmítáme využívat. Momentálně se vede zákopová válka o elektronický recept a elektronickou dokumentaci, což by podle mého názoru byl základ. Jestli si totiž uvědomíme, že prvním impulsem byla „cross-border care“ a komunikace o ní, pak bychom potřebovali, aby ty nástroje byly skutečně využity k tomu, aby „cross-border care“ existovala a fungovala. Obávám se, že v některých případech nejsme schopni ani „cross-county care“, že se nemůžeme dostat z jednoho kraje na druhý bez toho, abychom měli problémy, anebo aby měli problémy pacienti. Takže uvažovat o tom, jaký bude mít HTA vliv na pacienty, je poněkud předčasné.

Markéta Lhotáková, ČAVO

V současné době nemáme v podstatě žádná očekávání, protože metodologii HTA neznáme, netušíme, o čem to je, netušíme, jaká jsou vstupní data, která se do tohoto systému mají používat. Těžko se tedy můžeme vyjadřovat k tomu, co od toho očekávat, co to je a co nám to přinese. Nyní máme určité obavy, protože o tom nic nevíme. Česká asociace pro vzácná onemocnění reprezentuje pacienty se vzácnými onemocněními, která jsou navíc velmi specifická, používají se při nich velmi různé, často značně nestandardní léčebné postupy, a pokud existuje léčba, bývá velmi drahá, takže velmi málokdy zapadají do standardních postupů posuzování. Proto bychom za tuto skupinu pacientů velmi nutně potřebovali vědět, zda budou tato specifika v metodice HTA nějakým způsobem zohledňována, a pokud ano, jak. Pak se k tomu rádi vyjádříme a velmi rádi bychom se zapojili do procesu tvorby metodologie – ne až když bude metodologie hotová a už bude těžké ji nějak měnit.

Miloslava Šlaisová, VZP ČR

Úvodem musím říci, že za VZP zavedení systému HTA v České republice rozhodně podporujeme. Uvedu k tomu několik důvodů, a také co od toho očekáváme. Naprosto jednoznačné je, že pohlédneme-li zpět, za posledních 20–30 let, lze říci i za posledních 50 let, zaznamenáváme nesmírný boom v medicínských technologiích: máme nové léky, nové zdravotnické prostředky, nové medicínské postupy, nové přístroje, a to všechno je samozřejmě lepší a lepší. Generuje to větší užitek pro pacienty, má to větší přidanou hodnotu, a je to samozřejmě také dražší. Pak jsou tady pacienti, které skutečně nesmíme opomíjet, a ti oprávněně chtějí pro sebe tu nejlepší léčbu, ty nejlepší zdravotnické prostředky, přípravky a tak dále. Lékaři zase požadují pro své pacienty tu nejlepší, nejmodernější, nejmodernější péči. Tím se dostáváme do bodu, kdy zjišťujeme, že rozpočet na zdravotnické prostředky je omezený. Přitom náklady na zdravotní služby rok od roku rostou. Jednoznačně vidím, že je na místě, abychom tento systém v České republice zavedli. Je to nutné z pohledu plátců zdravotních služeb. A domnívám se, že tento systém vychází z toho, že prostředky na zdravotní péči jsou omezené, že výhledově zřejmě nijak neporostou, naopak bude se to trochu více svírat i v závislosti na vnějších okolnostech, jako je ekonomická situace prostředí, kde se pohybujeme. A tím více bude vyvíjen tlak na to, abychom vybírali ty nejvíce efektivní, ať jsou to léčivé přípravky, zdravotnické prostředky či medicínské postupy atd. Řeknu-li jednou větou, co za plátce

očekáváme od tohoto systému, tak je to zvýšení efektivity a spravedlnosti rozdělování prostředků ze všeobecného zdravotního pojištění. Samozřejmě je nesmírně důležité, aby ta metodika nebo systém HTA byly naprosto dobře nastaveny, a zřejmě zabere dost času, abychom se k tomu dopracovali. Co dál očekávám, je omezení technologií s malým nebo žádným zdravotním užtkem. Myslím, že ten systém nespočívá jen v tom, že bude schvalovat nové věci, ale zřejmě bude muset provádět také revize některých stávajících postupů. A myslím si, že i to je úkolem HTA. A co od toho očekávám? Že by to mělo generovat úspory, které chceme smysluplně použít, abychom zvýšili dostupnost těch skutečně nových, inovativních a dobře hodnocených technologií. A samozřejmě i zvýšení transparentnosti rozhodovacího procesu a finančních toků, které s tím souvisí.

Jarmila Bohumínská, Svaz zaměstnaneckých pojišťoven

Od vstupu HTA očekávám přínos v posuzování nových technologií, ať už jsou to léky, zdravotnické prostředky nebo jednotlivé diagnostické postupy, ve smyslu toho hodnocení nejen pozitivním, ale i negativním, protože v současné době se objevuje spousta technologií a léků, kdy nám jsou předkládány jejich přednosti, jak jsou účinné, jak jsou nákladově efektivní, ale málokdo z žadatelů přichází s nějakou zpochybňující informací. Očekávám tedy, že hodnocení bude i v tom smyslu negativním. A druhý bod, který vidím jako přínosný, je účast pacientů, patientských organizací nebo obecně široké veřejnosti, protože vzhledem k tomu, jak jsou technologie nákladné, je podle mého názoru vhodné, aby o nákladnosti ve finančním zabezpečení, které je potřebné pro tyto technologie, byli všichni informováni. Každý chce pro sebe to nejlepší, ale ono to vždycky není možné.

Jakub Dvořáček, AIFP

Ani průmysl v současné chvíli nezná metodiku. Pro nás je naprosto klíčové, aby cokoli, co vyjde ať z agentury, či z komise HTA, bylo akceptovatelné pro plátce, aby to, co tam budeme dělat, co budeme přinášet jako další podklad a další zpracování, protože pro nás to samozřejmě bude zvýšení nákladů nejen finančních, ale i lidských, aby to pak bylo akceptovatelné dál. Takže já doufám, že ta diskuse se rozšíří na skutečně všechny účastníky tohoto procesu – tak, jak je nezbytně nutné. A jinak za originální průmysl – řekl bych, že my jsme součástí lehkého HTA už dnes, už nyní vlastně probíhá hodnocení na SÚKL. Pro nás to bude znamenat pouze rozšíření stávajícího stavu. Takže se toho nebojíme – naopak vítáme to, že tady bude jasná cesta pro vysoce inovativní přípravky a že budeme schopni prokázat to, co si o produktech myslíme, i před komisí, která to nějakým způsobem dál posoudí. A transparence – to je samozřejmě to, co nás trápí, a doufáme, že to bude nějakým způsobem jasně stanovené. Na evropské úrovni se rozbíhá projekt, který by měl zdravotní technologie hodnotit již při vstupu do prostoru Evropské unie. A určitě nás zajímá, zda budeme moci využít již existující podklady, tudíž maximálně využít to, co vlastně budeme předkládat již v této fázi a pouze připravovat data pro Českou republiku, pro český systém. Takže minimalizace vstupních nákladů určitě. Důležité je, aby zaznělo, z čeho bude nový subjekt nebo rozšiřující se subjekt hrazen, jakým způsobem budou ti lidé placeni, kolik jich bude, jak to bude začleněno do systému. A teď jsme dostali informaci, že to bude součástí SÚKL, nebo že to bude nějakým způsobem začleněno v SÚKL. Myslím, že je to v počáteční fázi akceptovatelné, nicméně do budoucna by se to mělo stát pokud možno nezávislou organizací, agenturou. Zase ale při rozumných nákladech. Jsme malá země, to hodnocení by nemělo vzít víc, než kolik přinese. Dnes tady zazněla informace, že to budou interní experti, kteří budou na hodnoceních pracovat, SÚKL bude nabírat nové lidi na hodnocení zdravotních prostředků. Získat ty lidi je velký problém a nejsou levní. Takže je otázka, zda pracovat s interními, nebo externími zdroji. A v současné době to je tak, že se tu pracuje s externisty na jakoby posuzování. Druhá varianta je určitě možná. Je důležité, aby součástí komise HTA, která by měla posuzovat vstup nových technologií, bylo Ministerstvo práce a sociálních věcí – myslím si, že je naprosto klíčové. Bohužel nedošlo k určitému prolnutí zdravotně-sociálního rozpočtu, a tudíž i mnohem snazší možnost posuzovat impakt technologií z hlediska sociálního, z hlediska důchodů a dalších a dalších položek, které jsou, řekněme, dál

od toho, s čím jsme zvyklí běžně v dnešní době pracovat. Na závěr – pro výrobce je nesmírně důležité, aby pojišťovny byly od počátku součástí této přípravy a aby byly *à priori* připravené akceptovat pak ta doporučení, protože jinak by to nemělo vůbec žádný smysl.

Jan Švihovec, ČLS JEP

To, co buď očekávají, nebo co si myslí odborné společnosti o HTA, bych rozdělil do dvou bodů. Po semináři v Čelákovicích jsem se začal poptávat zástupců jednotlivých odborných společností, co si představují pod HTA a co to bude znamenat, jestli HTA přijde. Téměř všichni zástupci odborných společností mají pocit, že HTA je někde něco, co se jich netýká a co se jich týkat nebude, a dokonce rozlišovali dvě věci – to znamená HTA, které je na přístroje a na pomůcky, a oproti tomu farmakoeconomické hodnocení, které je na léky. Odborné společnosti v současné době vůbec nejsou připraveny akceptovat HTA. Když slyší HTA, domnívají se, že z toho může plynout jenom něco špatného pro lékařskou a farmaceutickou veřejnost. Je to i kvůli zkušenostem, které měly s legislativou, s novelou „osmačtyřicítka“, kdy na poslední chvíli vypadla celá jedna hlava, kde byly zařazeny komise a také odborné společnosti jako jeden ze stakeholderů, a odborné společnosti se dozvěděly, že je a jejich odborníky nikdo nepotřebuje, protože vznikne objektivní orgán, který bude rozhodovat na základě zákona, a že tedy ani to, že jsme předtím dost úzce spolupracovali se zdravotními pojišťovnami – s tím abychom nepočítali, že to není budoucnost. Takže zatím očekávání odborných společností je v tom smyslu to nejhorší, protože se domnívají, že legislativa a její změny půjdou stejným způsobem, tedy možná co nejvíc eliminovat odborné stanovisko a odborné hledisko z rozhodovacího procesu. Na druhé straně to, kam jsme se dostali u odborných společností – protože přes nás se teď filtruje většina připomínek k hodnotícím správám nebo odborných stanovisek – je pro mě naprosto šokující, protože už dvě velké společnosti, když podávají své odborné stanovisko, dávají je vypracovávat právníkům a vlastně z toho to odborné stanovisko zmizí a stane se z toho právnícký pamflet. Takže očekávání odborných společností je, že tento proces se zvrhne na administrativně právnícké spory, které budou mít mezi sebou výrobci a pojišťovny, a že se odborné společnosti budou možná někdy k něčemu moci vyjádřit.

Jan Hambálek, SÚKL

SÚKL bude zastávat v první fázi úlohu hodnotícího orgánu, bude mít velkou úlohu ve fázi assessmentu, což samozřejmě pro nás znamená vybudovat odbornou strukturu, nějakou organizační strukturu, která toto bude zajišťovat. Já bych jen stručně poznamenal, že SÚKL vlastně tuto úlohu částečně již plní v léčivech, a z toho budeme samozřejmě při tvorbě struktury vycházet. SÚKL použije know-how, které již za dobu získal. Více samozřejmě nemohu říci, protože vše bude záležet na koncepci, jakou ministerstvo nakonec prosadí do legislativy.

Miroslav Palát, CzechMed

Připravil jsem si vyjádření dle schématu – výše vytyčených otázek. A budu zde hovořit s určitou nadsázkou, a tím chci vyvolat diskusi. Pozitiva, která očekáváme po zavedení HTA – očekáváme racionální diskusi nad novými technologiemi, a nejen nad nimi. Rizika způsobená HTA pro svoje „zájmy“ – já jsem se až podivil, proč ty zájmy jsou v uvozovkách, ale v podstatě jsou to zájmy. Co je náš zájem? Zájem průmyslu zdravotnických prostředků si dovoluji formulovat tak, že je to srozumitelný přístup na trh. Otázka je, že ta rizika, která očekáváme, jsou spojena se zájmy jiných stakeholderů, které se v tom ostatním vyskytují: zájem státu, který miluje administrovat procesy, jež jsou technicky, legislativně a jinak krásné; zájem pojišťovny, jak neplatit a současně nevyvolat bouři například v novinách; zájem Národního referenčního centra, jak nepustit chlup. Národní referenční centrum sedí na datech, na milionech hospitalizací, ale dobýt se z toho něčeho je velice těžké. At last but not least – kdo si nechá zaplatit dossier, který je

potřeba vytvořit, to znamená, že voda na čí mlýn to nakonec bude. Dosavadní proces zavádění HTA v České republice vnímám trochu jako dlouhodobou předpověď počasí – že k termínu, kdy se něco mělo stát, se nám to posunuje o půl dne nebo o celý den a na konci dne je to trochu jinak, než to bylo původně myšleno.

Ještě řeknu tady k tomuto bullet pointu – já jsem slyšel krásný bonmot, jak se potká Američan s Čechem, a Američan říká: „We have Barack Obama, Stevie Wonder, Bob Hope and Johnny Cash.“ A Čech na to říká: „We have Miloš Zeman, no wonder, no hope, no cash.“ A z tohoto pohledu se mi zdá, když uvažuji nad dosavadním procesem zavádění HTA, že HTA chceme, ale nemáme na to peníze. Budujeme strukturu, ale nesmí to tak moc vypadat, protože budovat nový úřad dneska je fuj, to se nesmí. Chceme, aby to byl podklad pro rozhodnutí, ale neumíme to napojit. Zatím nikdo srozumitelně neřekl, jak to má být napojeno. Pokud je někde ve světě ideální HTA, tak je ideální tam a v jejich kontextu a není ideálně přenositelné do našich poměrů, do našeho kontextu. Jak by mělo podle vás vypadat, nebo spíš jak by nemělo vypadat? Máme funkční struktury? Máme profunkční kapacitu pro HTA? Odpověď je ne. Kdo by ji měl budovat? Osobně se domnívám, že přes všechny tendry a pokusy to udělat levně a doma – já vám řeknu, že kdybyste paní Karen Facey, přednášející ze Scottish Medicines Agency, posadili do jedné kanceláře, přeplatili ji, co se do ní vejde, tak za dva měsíce tady máme hotové schéma HTA. A domnívám se, že jsou-li tito lidé nohama na zemi, bude zkoumat případné kandidáty, kteří se o to zajímají, s tím, že: „Dobrý den, pane kolego, víte, co je to cost effectiveness? Ano? Tak tady máte kus papíru a ukažte, že to umíte počítat.“ Od čeho se to odvíjí? Podle toho, kolik je kde peněz a jak jsou k dispozici. Když před několika roky, přesně před třemi, stálo na talíři, že je z evropských peněz vysoutěženo 150 milionů korun na zavedení HTA v České republice, možná byste se divili, kolik lidí se kolem toho tenkrát motalo, a někteří ani nevěděli, co to HTA znamená. Jaká jsou vaše doporučení pro následující jeden, dva, pět let? To je tady. Jsou to otázky, které musí být vyřešeny. A to jsou otázky, které dnes vyřešeny nejsou.

Role HTA – tak je to tedy před uvedením na trh, nebo po něm? A je to bariéra vstupu, anebo to není bariéra vstupu? Dále pak je to tedy scope. Má-li se dělat HTA pořádně, a ať to bude struktura jakákoliv, nebude příliš velká, tak neschroustá více než třeba 10 případů za rok; 10 případů transformačních inovativních intervencí za rok – ne technologií, ale intervencí – nespasí ani rozpočet jedné nemocnice. Je to spíše health policy opatření, opatření zdravotní politiky, zda pak něco podpořit, nebo spíše utlumit? Případně pokud se pokus HTA nepovede napoprvé, jak má vypadat ten pilot? Jak se to má otestovat v současných zdejších podmínkách, aby se k tomu bylo možné kompetentně vyjádřit?

Otázky, které se týkají metodiky – jestli to je big, small, respektive heavy nebo light nebo mini HTA. Zahraniční klinika versus lokální ekonomika – ano, samozřejmě, bez lokální ekonomiky to neumíme udělat, ale jedná se o otázky dostupnosti všeobecně akceptovaných dat o spotřebě a ekonomice. To asi těžko můžeme nechávat na jednotlivých žadatelích o posouzení HTA. Musí se vycházet z dat, která jsou všeobecně akceptována a od kterých se odvíjí toky peněz ve zdravotním pojištění. A stejná pravidla pro orphan drugs, onkologika anebo jiné situace, které se v podstatě do jakéhokoliv rámce HTA, pokud chceme říct, kolik budeme platit za jeden získaný QALY navíc, ani náhodou nevejdou.

Určité situace, které u HTA uvažujeme, mohu ilustrovat na obrázku zachycujícím vývoj protéz dolních končetin v čase. Za prvé – když říkáme, že se chceme v HTA zajímat pouze o transformační zásadní inovace, zeptám se: Co je špatně s inkrementální inovací? Jsou inkrementální inovace? Protože transformační inovace v tom, když někomu schází noha, je asi ta, že mu naroste křídlo. Obrázek zachycuje pouze inkrementální inovace. Za druhé – časová osa zde běží zleva doprava, přičemž hledání ekonomicky nejméně náročné varianty běží zprava doleva. Takže je jenom otázka, kde se zastavíme. Za třetí – co se týká způsobu klinického hodnocení, respektive klinických studií, klinicko-ekonomických studií, je otázka, co ze zlatého standardu lze tady uplatnit – randomizovaný dvojité slepý pokus asi těžko, jako že by pacient nevěděl, kterou z těch protéz dostane k použití. No dobře, na straně lékaře – když má pacient nohavici, lékař neví, kterou z těch protéz má, dejme tomu. A at last but not least je to otázka, co se týká společenských souvislostí intervence nebo technologie, které zasahují do oblasti sociální. A máme tady dnes a denně opakované diskuse o tom, zda nějaká indikace nebo nějaká technologie, nějaká intervence je zdůvodnitelná z indikace zdravotní, anebo je její efekt až takzvaně sociální. To znamená, že pokud se jedná o náhrady toho, aby člověk měl druhou dolní končetinu, tak to v podstatě

splňují již náhrady z devatenáctého století. Teď je otázka, aby ten člověk se dostal do práce. Jak? O kolik lépe? Je už to indikace zdravotní, nebo sociální? Nikdy nekončící diskuse.

Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR

Nějak se s HTA musí začít a musí se něco začít dělat. Nevěřím v to, že si tady namalujeme nějakou ušlechtilou konstrukci a tu budeme realizovat, protože při první křižovatce se vám to uhne někam jinam a nakonec to ztroskotá. Takže i když na to nejsou prostředky a i když na to nemám masovou podporu, a jak vidíte, osvěta taky není nějak valná, i tak prostě věřím v to, že HTA má velmi zásadní smysl pro české zdravotnictví a že člověk musí začít s prostředky, které má k dispozici, a dělat to, co je v jeho možnostech. A nemyslím si, že je potřeba kolem toho vymýšlet různé věci, říkat si, proč to nejde, jak to nejde, kde jsou ty věci nedokonalé, protože toho jsou si všichni vědomi, ale je potřeba nějak přiložit ruku k dílu a nějakým způsobem to posouvat.

Diskuse

Tomáš Doležal, iHETA

Pojďme otevřít diskusi do pléna.

Oldřich Šubrt, AHCM

Trochu bych posunul otázku inovativního průmyslu, a vlastně i výrobců zdravotnických prostředků. Poprvé na takhle velmi zajímavém fóru se zúčastňují nejvyšší představitelé, řekněme, léčebné části pojišťoven. Z toho, co se zatím děje, myslíte si, že je české veřejné zdravotní pojištění připraveno, aby na doporučení nějakého health policy orgánu neproplácelo nějakou technologii, nebo naopak začalo proplácet nějakou technologii na základě rozhodnutí health policy orgánu vycházejícího z doporučení expertů?

Miloslava Šlajsová, VZP ČR

Jednoznačně na to připraveni nejsme. Myslím si, že jsme úplně na startu, že jsme moc krůčků neudělali. Když jsem se ponořila do toho, co vše víme, co jsme udělali v České republice v tomto systému, dostala jsem se do března 2011. Proběhly nějaké seminárky a nic víc jsme nepodnikli. Ale domnívám se, že se do toho musíme pustit, že nemůžeme říkat, že to nepůjde a jaké jsou s tím spojeny problémy, protože rozpočet je skutečně omezený. Řeknu příklad – kdyby tady byl funkční systém HTA, řešili bychom dnes protonovou terapii jinak. A to je klasický příklad. Musíme říci, že nechceme protáhnout systémem HTA všechny protézy a každý lék, chceme tím protáhnout zásadní věci, které mají zásadní dopad, obrovský finanční dopad pro systém veřejného zdravotního pojištění. Je to obrovský zlom například v medicínských postupech, v léčbě, něco naprosto dramatického, úplně jiného. A třeba dneska je to protonová terapie. A teď jsme naprosto „krátký“, protože protonová terapie v České republice není léčebný postup, který by byl oficiálně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. A teď by všichni plátcí potřebovali, aby zasedla ta rada moudrých, kde budou odborníci z odborných společností, ministerstvo zdravotnictví a tak dále, a plátcí, a dohodli se a řekli: „Ano, toto je postup, který hradíme z prostředků veřejného zdravotního pojištění.“ Mohla bych jmenovat i jiné příklady. Probíhá diskuse na téma projekt ITAREPS, jedná se o telemedicínu u psychicky nemocných pacientů. A ten by si zasloužil, abychom zde měli nákladovou efektivitu, abychom věděli, co je na konci výstupu, že tedy

na jedné straně čerpáme prostředky z veřejného zdravotního pojištění a na druhé straně máme jistotu, že je generována přidaná hodnota, užitek, a tím je zdraví. Teď je jedno, jak ho budeme hodnotit. Ale musíme říci, že to musí jít, ale že chceme řešit jenom zásadní zlomové věci.

Jana Petrenko, Koalice pro zdraví

U nás je ten problém, že se věci řeší zpětně. A místo toho, aby se věci připravovaly, dělá se damage control. Například v případě ITAREPS jsem dávno navrhovala doktoru Španielovi, aby přišel do komise a dal analýzu do pracovní skupiny. Existuje spousta věcí, které se dají řešit předem, je možné se podívat, jaký je přínos a co to znamená. Rozumná cesta je, aby se všichni posadili a podívali se na to, co to přinese.

Jakub Dvořáček, AIFP

Za originální výrobce musím poznamenat, že to děláme od roku 2007. Dočasná úhrada, čas na prokázání toho, zda lék je efektivní, či neefektivní, a pokud lék neprokáže dnes svoji efektivitu, tak úhradu od pojišťovny nedostane. Dnes si musí výrobce toto domluvit s pojišťovnou, a pokud výsledky sběru dat nejsou adekvátní nebo se neprokáže to, co tvrdíme, že ten lék umí, pojišťovna má samozřejmě už dnes právo ten lék do systému nezařadit. Tady jde jenom o „best practice“, kterou je potřeba upravit, dotáhnout, a dá se velmi snadno a za minimálních prostředků prostě využívat dál. Česká republika není na začátku HTA. HTA tady už děláme nějaký čas. A když jsem viděl mapku, kde je HTA v České republice, že nic, to není pravda. Musíme pouze dopilovat to, co máme, a rozšířit to na celý sektor.

Miloslava Šlajsová, VZP ČR

Co se týká léčivých přípravků obecně, tam už je HTA v podstatě zavedeno. Takže tam si myslím, že už jsme opravdu hodně, hodně za půlkou cesty a tam to funguje. Ale nejméně propracované to je právě v medicínských postupech, méně než v technologiích. Netýká se to jen přístrojů nebo léků, ale i medicíny a třeba i screeningových programů a preventivních prohlídek. To je všechno, co by se mělo říci a nastavit. A myslím si, že i screeningové programy by měly projít systémem HTA. Například u nás je placený screening karcinomu děložního čípku 1-1-1, to znamená, že každý rok platíme ženě screening ze zdravotního pojištění. Když srovnáme výsledky se zahraničím, máme větší záchytnost, ale i větší úmrtnost na tisíc obyvatel, a tak asi bude něco špatně. Naproti tomu jsou země, které se dopracovaly určitým systémem zvaný a tak dále k systému 1-1-3. Myslím tím, že když není záchyt nebo je pacientka bez problémů, zvou ji až třetím rokem, a tak se ty finance musí vynakládat opravdu efektivně. Nespočívá to v tom, že pojišťovny nechtějí platit. Musíme si uvědomit, že platit chceme, ale budeme platit smysluplně. Jsme segment, který nemá vícezdrojové financování. Žijeme z toho, co se vybere na pojistném. HTA vychází z toho, že zdroje jsou limitované. A proto k tomu přistupujeme tak, že tento systém je skutečně nezbytný, a to skutečně pro vyjmenované konkrétní případy.

Tomáš Doležal, iHETA

Je tady evidentně technologie, která by si takové hodnocení zasloužila, a tou je protonová terapie. Kdo by měl být tím, kdo hodnocení zadá? Kdo bude vybírat priority? Má to být pojišťovna, která dá nějaký podnět? Má to být ministerstvo, nebo někdo jiný, když ten samotný žadatel nemá z nějakého důvodu potřebu? Kdo? Jak by to mělo být nastaveno a jak by se dosáhlo toho konkrétního fungování, když tady máme takovouto krásnou modelovou situaci?

Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR

Jestli mohu odpovědět za sebe, jsem přesvědčen, že to má dělat ministerstvo, protože ministerstvo je ten subjekt, který odpovídá za rozsah balíku péče hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a jako poradní orgán slouží právě komise pro zdravotnické technologie, jež ministrovi navrhuje soubor technologií, který je ve veřejném zájmu prověřit. Takto to funguje například v Rakousku, kde jsou technologie navržené k tomu, aby byly hodnoceny. Z nich udělá komise výběr těch, které mají projít hodnocením, a ty tím hodnocením projdou. A vedle toho musí být druhý proces, kdy žadatel zpracovává podkladové materiály.

Miroslav Palát, CzechMed

Domnívám se, že přílišné soustředění se na HTA a soustředění se na obzvlášť zdůrazňované intervence, třeba drahé nebo nové, náš problém neřeší. Samozřejmě, je potřeba racionálně zvažovat podle srozumitelných kritérií, zda protonové centrum, nebo takový drahý lék. Ale největším drénem na peníze v našem zdravotnictví nejsou špičkové intervence ani špičkové technologie, které vysoce ohroženým pacientům za mnoho peněz velmi významně pomohou. Dokonce to nejsou ani pacienti, kteří jsou schopni zaujmout velmi kompetentní stanovisko, protože mají vzácné nebo chronické onemocnění. Tito pacienti jsou nesmírně kompetentní, vědí, o čem mají diskutovat, a vědí, co mají žádat. Problém je s masou pacientů, kteří nejsou sdruženi ve zmíněných organizacích. Pacienti, kteří trpí mnohem méně závažným onemocněním, musí chodit od čerta k ďáblu, než se jejich relativně triviální problém vyřeší. A při každé zastávce v systému někdo někde na něčem vydělává. Je otázka, kde existují zdroje a rezervy. Co se týká dostupnosti zdravotních služeb, je Česká republika vysoce nad průměrem Evropské unie. Je nad zeměmi, jako jsou Francie či Velká Británie, a daleko, daleko nad Švédskem. Z toho vyplývá, že zdravotních služeb, které může pacient čerpat, je dostatek, je jich více, než jsou zvyklí jinde. Otázka je, zda jsou to ty správné, zda jsou to ty, které pacient skutečně potřebuje, a zda jsou to ty, které ho doopravdy posunou o krok dopředu.

Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR

V tomto máte samozřejmě pravdu. Ale HTA má mnoho úrovní. Úroveň, o které teď hovoříme, úroveň, která bude řešena, hodnocení prováděné na SÚKL, je opravdu pro ty technologie, které nějakým způsobem zásadně ovlivní budoucí rozpočet. Ale v každém případě hodnocení zdravotnických technologií musí probíhat na všech úrovních. Ve VZP před několika lety probíhal projekt AKORD, z něhož bylo evidentní, že chování lékařů je velmi rozdílné. Hledali jsme, kudy by měl pacient ve zdravotním systému procházet. Jsou zde opravdu velké rezervy, protože každý specialista, který má nějaký přístroj, má zájem, aby byl vytížený, a už se nestará o to, jestli pacienti vyšetření doopravdy potřebují. To je běh na dlouhou trať – jak správně dělat zdravotní pojištění, které by mělo kontrahovat péči tam, kde je opravdu potřeba, a nabízet dohled nad tou péčí, která je. Zatím se zdravotní pojišťovny spíše cítí jako distributoři prostředků, ale nechtějí převzít garanci nad vlastní péčí, čemuž do budoucna neujdou. Čeká je to, je to role, která jim přísluší, protože mají informaci o tom, jaká péče je poskytována a kde, a musí posílit svoji odbornou kompetenci a rozhodovat, jestli má dané pracoviště to či ono vykonávat.

Markéta Lhotáková, ČAVO

Reagovala bych na poznámku o nadprůměrné dostupnosti. Platí to pro některé diagnózy více a pro některé méně. V oblasti vzácných onemocnění určitě není dostupnost léčby a nových technologií nadprůměrná. S dostupností péče tito pacienti velmi významně bojují. Dále bych navázala na otázku rizik, která by HTA mohlo přinést a která v tom za pacienty se vzácným onemocněním spatřuji. Kromě rizik jsou zde i přínosy. Na jedné straně pak jsou zde příležitosti pro to, že bude-li systém fungovat

efektivněji, může něco ušetřit na věcech, které nejsou zcela efektivní, a vynakládat je na něco, co efektivní bude, v našem případě například vzácná onemocnění, u nichž víme, že existuje-li léčba, je drahá. A co my bychom od HTA očekávali a čeho se obáváme, je vazba na sociální systém, protože to je u vzácných a chronických, dlouhodobých onemocnění zcela zásadní. Zásadní pro hodnocení efektivity léčby je to, je-li pacient relativně drahým způsobem vyléčen do stavu, kdy místo aby se o něj stát musel celoživotně starat například v nějakém ústavu, z něj máme člověka, který může plnohodnotně pracovat a přispívat na zdravotní pojištění, sociální pojištění, daně a tak dále. Toto vše by mělo být i v léčbě někde zohledněno. A dokud toto nebude v systému zohledněno, je těžké efektivitu hodnotit.

Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR

Oddělení zdravotního a sociálního systému, mezi nimiž je velká bariéra, je velkou bolestí českého systému. Každý z těchto systémů hovoří jiným jazykem, má zcela jiný přístup ke svým pacientům nebo klientům a úplně jiný systém financování a oba systémy nejsou vzájemně datově provázány. V rámci hodnocení se však s výpočtem dopadů do sociální oblasti počítá.

Jan Kulhavý, Zdravotnické noviny

HTA by mělo být i nástrojem na vyřazování obsoletních technologií z úhrad. Já jsem z té dopolední prezentace i z některých předchozích konferencí nějak dospěl k názoru, že HTA není na toto zrovna vhodný nástroj, že to je na uvádění, ale ne na vyřazování. Chci se proto zeptat, jaká je eventuelní úloha HTA v hodnocení a posuzování i již zastaralých nebo nikoli přínosných technologií, a dále jaké je v případě politických změn v budoucnu eventuelní riziko zneužití HTA jako nástroje, který poslouží pro odůvodnění jakýchkoliv restrikcí v rámci politiky výdajů.

Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR

Systém HTA je koncipovaný jako dvoucestný, to znamená jak pro vstup technologií do zdravotního systému, tak pro jeho revizi – zejména výše úhrad, nikoli ve smyslu, že by technologie byly vylučovány. To však nejspíše nebude častým jevem, protože v reálu u těch technologií, u nichž se ukáže, že jsou přeplacené, tržní síla postupně donutí k tomu, aby jejich cena klesla, takže technologie jde s cenou dolů, i když to úhradové mechanismy nezaznamenají. Platí to například pro potahované stenty, které jsou v rámci DRG hrazeny relativně vysoko, protože DRG pro protahované stenty se počítalo v době, kdy jejich cena byla vysoká. V současné době už je reálná cena nižší, ale úhrada je nastavena výše. Ke druhému dotazu – jestliže chcete páchat zlo, můžete ho páchat s libovolným nástrojem, není to vázané na HTA. Jestli někdo použije HTA jako záminku k tomu, aby nějakým zločinným způsobem omezoval vstup nových technologií do zdravotnictví, tak se mu to okamžitě vymstí. A kdyby tady byla nějaká péče skutečně odpírána, což se neděje, pak by pacienti vycestovali za péčí jinam, kde by jim byla poskytnuta. V rámci Evropy se to vyrovnává, v tomto směru nevidím HTA jako hrozbu.

Jan Švihovec, ČLS JEP

Občas dochází ke směřování HTA a farmakoekonomiky jako metody a získávání objektivních údajů od procesu rozhodování. A tam, kde i v zahraničí došlo k negativním vlivům nebo politickým vlivům, je to, co vznikne mezi tím, „appraisal“, protože tam můžou vstupovat i další aspekty – to znamená třeba i preference státní politiky nebo priority určitého státu. Podobným způsobem by to mělo eliminovat i to, kde by odborné společnosti měly mít hlavní poslání. To je v oblasti definování základních guidelines. Standardem je, že se srovnávají se zahraničními guidelines nebo celoevropskými nebo celosvětovými,

a mezi tím nakolik jsou aplikovatelné tyto guidelines u nás. Dovolte malou zkušenost: před více než dvaceti lety jsem se zúčastnil přípravy projektu tažení proti skleróze v Itálii. Byla perfektně připravená guidelines, organizační systém, a pak se to spočetlo. A spočítalo se, že tento systém by spotřeboval za tři roky trojnásobek všech prostředků věnovaných na zdravotnictví, takže v tichosti byly ty krásné guidelines odtroubeny a nikdy nebyly publikovány. Je to otázka toho, co se snaží odborná společnost stanovit jako nejvyšší standard, který by měl být, a mezi realizací, která je. Odborné společnosti by rády měly u nových procesů hodnocení, aby i odborníci viděli mezi sebou. Odborné společnosti se dívají jedna na druhou, jaká je vlastně preference, tichá a veřejná. Odborné společnosti zatím mají jednoznačné stanovisko – všechny technologie, jako jsou orphans a nové ozařovací a onkologické technologie, by měly projít velmi zkráceným a rychlým hodnocením, ale neslučovat jej s rozhodnutím. Nejdříve ať všichni díky hodnocení vidí, kolik ty technologie stojí, a v rámci rozhodnutí ať vidí, jak vzniká veřejný a politický zájem, skutečná preference státu, kde začíná a kde končí solidarita.

Jakub Dvořáček, AIFP

Již zaznělo, že v rámci procesu HTA by měla být oddělena fáze hodnocení a posouzení. Přimlouval bych se, a SÚKL nechť se neurazí, abychom ještě zvážili, jakým způsobem zakotvíte budoucí agenturu/komisi a zda je proto v této chvíli SÚKL to vhodné místo. SÚKL má know-how, má patrně kapacitu a je v tomto ohledu asi nejvhodnější. Jestliže máme mít nezávislé hodnocení oddělené od rozhodovací fáze, tak tady se nám to protíná.

Oldřich Šubrt, AHCM

Ve světě i v naší odborné veřejnosti jsou lidé, pro které HTA znamená „death panel“. Okolo stolu sedí šest lidí, kvůli kterým stoprocentně někdo umře. Kvůli tomu, že stát platí 763 korun za státního pojištěnce, určitě zemřeli někteří lidé, ale zemřelo jich méně, než kdyby stát platil jenom 500 korun, a jestliže bude proces HTA, tak možná tři zemřou, ale dvacet jiných přežije. HTA není kvůli tomu, aby se šetřilo. V pojišťovnách budou mít vždycky 300 miliard korun, a ať se stane s HTA cokoli, těch peněz tam nebude míň, ale za ty peníze se vyrobí více QALYs. A to znamená, že se lidé dožijí v lepší kondici více let. V Americe se nemůže říci „HTA“, to je „forbidden“ před kýmkoliv, může být jen „evidence-based medicine“ a „cost-effectivity“. Dál je to zabíjení lidí. Každý má právo. Když se budeme bavit o tom, jak je to v Německu, tak německá agentura může velmi limitovaně omezit hrazení pojišťovnamí. Jinými slovy, je nesmírně důležité, že to tady můžeme říkat vše nahlas, a je důležité, abychom přesvědčili veřejnost, že všichni chtějí, aby pacienti žili déle a kvalitněji.

Jana Skoupá, 1. LF UK

Nechci se nikoho dotknout, ale mám pocit, že HTA je jak Bajaja na bílém koni. Bohužel nesouhlasím s tím, že nějaké pozitivní rozhodnutí HTA jakkoliv zlepší zdravotní stav populace. Rozhodnutí HTA může vést k tomu, že budeme mít určité podklady pro to, jak to zlepšit, ale myslím si, že to, jak se to bude implementovat, je v rukou plátců a je to odpovědnost plátců, ze které se nelze nějakým způsobem vyvléci nebo říci: „Máme HTA, hurá, teď to bude všechno bezvadné a budeme žít 120 let.“ A já z té diskuse nemám úplně jednoznačný pocit, že všichni používáme a chápeme pojmy stejně. Když se podívám na stranu pacientů a na stranu části průmyslu, mám pocit, že ti to berou, nechci říci usnadněným vstupem na trh, ale do určité míry, že to prostě bude vstup na trh, který bude nějakým způsobem podložený, zatímco paní náměstkyně všeobecné zdravotní pojišťovny ve svých vystoupeních dvakrát použila slova „úspora“. A mám obavy, jestli se zavedením HTA, jež hodnotí technologie, které jsou účinnější, ale dražší, se dá ušetřit. Nemyslím si to.

Miroslav Palát, CzechMed

Nikdo netvrdí, že zaváděním nových cost-efektivních technologií získáme měřitelný inkrementální efekt za zdůvodnitelné inkrementální náklady. Neudělá to nic levnějším. Jenom budeme vědět, že peníze, které se vynaloží navíc, se vynaloží účelně.

Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR

To byla hezká tečka za naší diskusí. Já děkuju všem členům panelu.

ČÁST 3 PŘIPRAVENOST K HTA V ČR

PŘIPRAVENOST K HTA V ČR DISKUSE TVŮRČŮ A HODNOTITELŮ HTA

- FBMI ČVUT – Vladimír Rogalewicz
- IBA MU – Michal Burger
- LF MU – Regina Demlová
- 1. LF UK – Jana Skoupá
- AHCM – Oldřich Šubrt
- iHETA – Jiří Klimeš



PŘIPRAVENOST K HTA V ČR DISKUSE TVŮRČŮ A HODNOTITELŮ HTA

- Jaký HTA systém je pro vás inspirativní?
- Jak by měla vypadat optimální struktura HTA procesu?
- Pro jak intenzivní HTA máme v současné době kapacity?
- Kde vidíte hlavní rozdíly mezi HTA léčiv a nelékových technologií?
- Kdo by měl vytvářet a aktualizovat metodiku?
- Jak by mělo probíhat vzdělávání v HTA?



Jaký systém je pro vás inspirativní?

A jak by měla vypadat optimální struktura procesu HTA?

Tomáš Doležal, iHETA

Je pro Vás některý systém HTA inspirativní – evropský, světový, nebo možná vícero – a v jakém aspektu? Jaká struktura a kdo by měl být tím, kdo připravuje hodnocení, kdo je oponuje, a kdo tedy na jejich základě rozhoduje?

Vladimír Rogalewicz, FBMI ČVUT

Tohle je těžká otázka, protože jsem byl připravený říci, že to musíme udělat po svém, a to už tu dnes zaznělo. Otočím to někam jinam. To, co já vidím ve většině zahraničních systémů, a to, co v téhle republice chybí, je nezávislý orgán, který by nějakým způsobem dal „punc“ na to, že metodika, která se použije, je vhodná, že to, co děláme, neděláme špatně, a který by zaručil budoucím uživatelům našich

zpráv, že zpráva, kterou od nás dostanou, je podle současného vědomí, které v oblasti HTA ve světě je. A to, si myslím, že nemůže zařídít žádný orgán, nikdo, kdo bude zajišťovat placení z veřejného zdravotního pojištění nebo podobně. Tady by měla vzniknout nějaká organizace. To znamená nějaká agentura, která by se zabývala po takové stránce – více akademické nebo odborné – rozvojem HTA a tím, co je vhodné pro Českou republiku.

Tomáš Doležal, iHETA

Takže ten model, jestli tomu rozumím, je spíše ten jaksi nestátní, decentralizovaný – spíše vzít tuto moc tomu státnímu zařízení a postavit to ideálně na tu „dlouhou ruku“, jak se to cituje. To je asi vize, kterou vy byste rád viděl? Chápu to dobře?

Vladimír Rogalewicz, FBMI ČVUT

Ano, k tomuto asi.

Michal Burger, IBA MU

Pokud bychom se měli podívat někam do světa, měli bychom se podívat do zemí, které jsou nám kulturně blízké. To znamená naše zdravotnictví, moderní zdravotnictví, vznikalo za dob Rakouska-Uherska, a proto si myslím, že bychom se měli inspirovat v Rakousku, v Maďarsku, v Německu, spíše než ve Velké Británii, protože to je úplně jiný typ kapitalismu, nebo ve Francii, která je myslím taky od nás poměrně kulturně vzdálená. A mně se docela líbí, jak to je připravené ministerstvem zdravotnictví, protože konkrétně třeba na SÚKL pozoruji, že to know-how ohledně alespoň farmakoekonomického hodnocení je, vypořádali se s tím velice dobře. Proč by tam tedy nemohla nějaká taková struktura vzniknout? Myslím si, že SÚKL už prokázal i v minulosti, že je schopen se takového úkolu zhostit. A je pak otázka, jestli to třeba nepropojit ještě víc a nezapojit do toho vytvořenou síť hodnotitelů. K tomu by bylo možno využít a zapojit třeba nás, kteří tu jsme. Ale jinak proti tomu, jak je to teď připravené, nic nemám. Já si nemyslím, že je to centralizované, protože je tam ta komise, která vlastně bude nestátní, budou tam zástupci z různých oblastí. Čili já bych byl pro to jenom to nějak dopilovat.

Regina Demlová, LF MU

Já osobně to vnímám tak, že bych se přece jen přimlouvala za tu jakoby lehčí verzi HTA v rámci České republiky, protože si myslím, že na budování velké agentury asi úplně capacity nemáme, rozhodně ne v této době. Druhá věc je, že po všech těch různých předchozích zkušenostech, a to samozřejmě nejen z oblasti zdravotnictví, bych se té centralizace celkem obávala právě proto, že může být svým způsobem zneužitelná. Přimlouvala bych se spíš za decentralizovaný model ve smyslu inspirovat se venku, ale zase bych asi šla směrem někde blíže, respektive mně se třeba docela líbí i systém švédský nebo dánské agentury. Ale to je asi na obšírnější diskusi, co z čeho kde vzít. A ráda bych řekla, že si myslím, že to tak v rámci České republiky není, že by tady HTA opravdu nebylo. Ono tady nastaveno je, v rámci léčiv určitě, a to především proto, že bylo zadání. V roce 2007 byl novelizován zákon o léčivech a je úplně jasné, že byla nutnost předkládat farmakoekonomické analýzy, respektive analýzy nákladové efektivity a budget impact analýzy. Já úplně vnímám roli ministerstva v tom smyslu, že je potřeba z technologií, které tady chybí, vybrat ty, které jsou podstatné, a ty, které vy v rámci makropohledu vidíte jako nevíce problémové. Ale pak bylo by vhodné využít té expertní kapacity, která tady podle mě je. Možná všichni z nás máme na čem pracovat a vzdělávat se dále, ale myslím si, že by bylo škoda tuto skupinu lidí, která na tom dlouhodobě pracuje, nějakým způsobem z toho procesu eliminovat, nebo respektive nevyužít té expertní kapacity, protože si myslím, že skutečně existuje.

Jana Skoupá, 1. LF UK

V principu si myslím, že jestli to bude centralizované nebo necentralizované nebo kde to bude, je úplně jedno. Důležitý je proces. A ten proces, zejména v našich podmínkách, má zachovávat jednu podmínku, a to maximální efektivitu. Já si myslím, že my si nemůžeme dovolit bádat nad věcmi, které už jsou dávno vybadané. My na to nemáme ani peníze, ani čas. Pan doktor Vepřek dnes říkal, že to tedy bude probíhat vše na SÚKL a že tam bude nějaká skupina lidí, která to bude dělat, protože oni budou ti jediní – chtěla bych upozornit na to, že ti, kdo jsou na SÚKL dnes a mají vědět něco o klinice, o nákladové efektivitě, o budget impactu, tady budou muset ještě zahrnovat řadu dalších svých znalostí a dovedností. A myslím si, že to nejde, že HTA nebo nějaké hodnocení medicínské technologie je multidisciplinární proces. Představovala jsem si, že někde bude nějaké centrum, komise, budova, nebo jak si řekneme, a to bude mít úlohy ve smyslu projektového řízení, a nikoliv že bude sama něco vytvářet, protože ti lidé to vždy nebudou umět. My se nebudeme bavit jenom o lécích, ale budeme se bavit o robotické chirurgii, o stentech, o protonovém centru. A myslím, že není možné, aby jeden člověk tuto problematiku pojmul. Agentura by se tomu měla věnovat, zejména mezi nelékovými technologiemi je horizon scanning. A kdybychom toto dělali pořádně, nestane se nám, že nám za zády vyroste protonové centrum za 5 miliard a my prostě najednou nevíme, co s ním máme dělat.

Oldřich Šubrt, AHCM

Přihlásím se k tomu, co je podle mého názoru velmi správné. Za prvé – myslím si, že my se neradi koukáme do Rakouska-Uherska. Pořád se obracíme do zámoří nebo někam jinam, ale určitě je zajímavé podívat se do Rakouska. Mne velmi oslovila organizace v Rakousku. Je prostě rakousky trapná, taková obyčejná, je prostě naše. Vychází ze stejných kulturních zážitků, vychází ze stejného pojištění, a hlavně vychází ze stejného zadání. Zadání v České republice příkazem pana ministra z února minulého roku je, jak rozhodovat zatím o novějších, potom i o starších technologiích z hlediska pohledu veřejného zdravotního pojištění. Stejně zadání je v Rakousku. Když se podíváme, jaké je v Kanadě, jaké je v Anglii a jaké je někde jinde, je trochu jiné. Máme stejné pojištění atd. Velmi zajímavé je, že rakouští političtí rozhodovatelé, to znamená organizátoři zdravotnictví, přijímají žádosti od těch, kteří by chtěli, aby se rozhodovalo. Vyberou z toho žádosti, se kterými se ten institut bude zabývat. Nestihne jich víc než 10 za rok, a dá nějaké doporučení a pak se politicky rozhodne. Je velmi zajímavé, podíváte-li se, jak to čtyři roky probíhalo, že pozitivně to dopadlo jen v sedmi případech ze třiceti osmi. A v Rakousku zavedli jednu výbornou věc, která by se nakonec hodila i inovativním technologiím z různých stran, nejen lékovým – povolí, když si nejsou úplně jistí, ale za stejnou úhradu jako předtím a jen ve vybraných zdravotnických zařízeních nebo u skupin odborníků. To znamená, že Rakousko by možná bylo zajímavé. Pak je tu druhá věc – bylo by velmi zajímavé, kdyby se dávaly žádosti. Kdo to chce, tak ať něco vyplní, ať pro to něco udělá, ať to za něj nedělají úředníci placení státem, pak ať to samozřejmě oponenti a centrum nějakým způsobem kontrolují. Ale je nesmírně důležité, a říkali to kolegové ze Švýcarska, horizon scanning – pohlížet do budoucnosti. Rakouský institut dostává každý rok od ministerstva zdravotnictví úkol, kam se má podívat. Má se podívat na onkologii v příštích pěti letech, má se podívat na to, má se podívat na ono. A nakonec když tady seděly pojišťovny, paní náměstkyně vlastně nemá dělat nic jiného než vědět, co na ni chystají výrobci, dovozci, pacientské organizace, společnost, co se na ní bude chtít v příštích pěti letech, a nějak se na to připravit, vyřadit nějaké staré metody a připravit se na ty nové. Bylo by samozřejmě krásné, kdyby to centrum, ať už je kdekoliv, si najímalo na nějaké úkoly zkušené odborníky a provádělo dlouhodobý scanning, co nás čeká. To by samozřejmě bylo úplně perfektní. A co tady nezaznělo a je strašně důležité – oddělit ty procesy: ten, kdo žádá, ten, kdo hodnotí, a ten, kdo rozhoduje. Musí to být úplně jiné skupiny lidí, mezi kterými se to pošle mailem nebo nějakou donáškovou poštou, všechno se ukáže na internetu a ti lidé se nedublují, aby tam byla průhlednost.

Tomáš Doležal, iHETA

A možná ještě k tomu scanningu – stejně tak jako funguje EUnetHTA, pro kterou takovým jakoby řídicím prvkem je DACEHTA, dánská agentura, existuje také EuroScan – skupina, která je naopak už asi dvacet let „drivovaná“ švédskou agenturou SBU. A myslím si, že ani VZP, ani ministerstvu v podstatě nic nebrání, aby se k této aktivitě přihlásily. Kdyby to udělaly před deseti lety, tak by je vzali. Kdyby to udělaly zítra, tak by je taky vzali. Takže ta nabídka leží na stole a jde jenom o to ji zvednout.

Jiří Klimeš, iHETA

Musím říct, že nemám úplně jasno, jak by měla vypadat optimální struktura, jestli by měla být centralizovaná, nebo decentralizovaná, ale určitě by měla mít odděleny od sebe jednotlivé procesy, jak už tady zaznělo, a hodnocení, posouzení a následně rozhodnutí a implementaci. Přičemž všude by měli být dostatečně edukovaní a erudovaní lidé. A zpátky k otázce, jaký systém HTA je pro mě inspirativní v rámci toho hodnocení. Dobře fungujícím systémem s kvalitními výsledky se mi jeví švédský model SMC, kdy málo lidí, kteří za tím vlastně stojí, vyprodukuje výstupy velice obdobné těm z NICE po dlouhém a dlouhém procesu s podporou velkých poradních skupin. Z jiného hlediska, zda light nebo heavy, určitě samozřejmě light. A do heavy bychom se asi neměli v tento okamžik pouštět. Nedomnívám se, že to je vhodné s ohledem na kapacitu, kterou v současnosti máme. Myslím si, že je to chvíli, co o HTA mluvíme, nebo možná už o něm mluvíme delší dobu, nicméně zatím pořádně v České republice HTA ještě úplně neděláme, čili nemyslím si, že bychom se měli rovnou pouštět do nějakého heavy.

Pro jak intenzivní HTA máme v současné době kapacity.

Tomáš Doležal, iHETA

Třetí bod k diskusi, zda máme v současné době dostatečné kapacity pro HTA, nyní spíš potlačím, protože s tím bychom byli asi rychle hotoví.

Kdo by měl vytvářet a aktualizovat metodiku.

Tomáš Doležal, iHETA

Všichni bychom byli rádi, kdyby metodika byla jednoznačná, oponovaná, transparentní, což v současné době nemáme. Kdo by měl tuto metodiku tvořit? Úkolu se jakoby chopilo ministerstvo, ale je tomu skutečně tak? Neměla by metodika vznikat spíše v akademických centrech, na univerzitách, v odborných společnostech? Není to špatně, že čekáme, až ministerstvo metodiku ať už zadá, nebo samo vytvoří? Kde si myslíte, že by měl celý metodický proces probíhat a metodika vznikat?

Vladimír Rogalewicz, FBMI ČVUT

Já bych to rozdělil na dvě části – kdo by měl metodický proces vést, a kdo by měl metodiku opravdu tvořit. Myslím si, že je v podstatě jedno, kde metodika bude vznikat. Jsem rád, že ministerstvo vstoupilo do toho procesu a metodiku připravuje, ale myslím si, že není vhodné, aby ji vytvářela jedna organizace. Měla by vznikat diskusí, minimálně diskusí přes kapacity, které tady v tuto chvíli jsou, a nejsou nulové. Všichni se k tomu hlásíme. Metodika, která vznikne na čistém papíru na stole, je pak asi nepoužitelná.

Michal Burger, IBA MU

Souhlasím, že by to měl být proces např. řízený ministerstvem, měl by být vytvořen určitě tým složený z co nejširšího souboru odborníků z různých oblastí. Metodika je však mnohem důležitější. Když metodika bude dobře vytvořená a budou se k tomu moci vyjádřit všichni, kteří do toho budou nějakým způsobem vtaženi, tak si myslím, že je šance, že vznikne poměrně kvalitní dokument. Jsem pro složení cross-funkčního multidisciplinárního týmu z různých odborníků, například pod vedením ministerstva. A taky se do toho dobrovolně hlásíme, a zdarma. Myslím si, že metodika je velmi důležitá. Vy přece musíte vědět, kolik vlastně HTA pak bude stát. A když budou procesy dobře nastavené, bude šance, že i zavedení HTA bude efektivní.

Regina Demlová, LF MU

Souhlasím s tím, co bylo řečeno. Na druhou stranu samozřejmě víme, že farmakoekonomická společnost tvořila docela intenzivní metodiku, která by pak byla víceméně významně použita i pro hodnocení léčiv v rámci SÚKL, a bylo to záležitostí diskuse. Také se přimlouvám o diskusi zúčastněných institucí. Ale je to také o tom, kdo to uchopí a kdo to „vykopne“. Teď to bylo ministerstvo, nějakým způsobem samozřejmě je to v procesu a my budeme rádi, když budeme mít možnost to nějakým způsobem připomínkovat.

Tomáš Doležal, iHETA

Existuje datum, kdy MZ metodiku uveřejní a dá ji k veřejné oponentuře? Stačí krátká odpověď, stačí datum.

Pavel Vepřek, Ministerstvo zdravotnictví ČR

15. května bychom mohli zveřejnit všechny dokumenty k metodice. Nyní nejsou ještě oficiálně podepsané předávací protokoly. Až vše oficiálně převezmeme, v té chvíli nebude nic bránit tomu, aby se to vyvěsilo na ministerském webu. Velice rád poslouchám vaše názory. Ministerstvo se rozhodně nebrání spolupráci, každá zkušenost je cenná. Z mého pohledu je potřebná standardizace postupu – abychom to prováděli stejně, aby výstupy byly vzájemně srovnatelné. Agentura, která by měla vzniknout, by měla nést konečnou odpovědnost za to, že komisi předává výstupy v nějaké „štábní kultuře“, to znamená, měla by tomu dát „kulaté razítko“. Vůbec nejsem přesvědčen, že to ta agentura musí zpracovávat. Myslím, že bude do budoucna využívat dodavatele, ale na druhou stranu lidé v agentuře to musejí umět. Nemohou tam být úředníci, kteří by nevěděli, na co se to dívají. A také nehrozí, že by tady vznikla těžká agentura HTA. Jedině snad nechceme, aby tady vznikla super light, to znamená dvě úřednice se středoškolským vzděláním, který by jenom předávaly papíry od jednoho ke druhému.

Michal Burger, IBA MU

Nemyslím si, že to musí umět. Třeba bude úplně stačit, když to budou dobří manažeři, kteří dokážou dát dohromady správné lidi, aby hodnocení proběhlo kvalitně. To znamená, že si je mohou najmout někde u nějaké nezávislé instituce a nechat oponovat a podobně. Je otázka, jak to poté bude fungovat. Nejde tady o strukturu, ale o proces, o metodiku.

Tomáš Doležal, iHETA

Metodika je neoddělitelná od procesu a je neoddělitelná od toho, kdo to dělá. My se tady pořád tváříme, že je jedno, kdo to dělá, když to bude nějak vypadat, ale je také důležité, aby tam byla veřejná kontrola. To znamená, aby to, co bylo původně v rodném listu, zůstalo zachováno, neboli aby se na každém kroku vědělo, kdo co říká.

Jana Skoupá, 1. LF UK

Myslím, že musíme odlišovat metodiku, její obsah a její formu. Z mého pohledu se metodika, kterou nyní máme, orientuje na core model EUnetHTA. Na metodice je velice důležité, aby byla formulovaná tak, aby ji mohl použít odborník pomocí manuálu pro oponenta či odborník kardiolog, rentgenolog, patolog, pediatr, genetik, kdokoli, a aby na základě formulace poskytl své stanovisko. Jde o formulaci otázek a formulaci odpovědí. Myslím, že to je na té metodice velice složité. Jestliže se metodika upraví v tomto smyslu, poté to bude moci dělat úplně každý, kdo svým způsobem o HTA nebude vědět skoro nic, protože on musí být odborníkem v oblasti, kterou posuzuje, a nikoliv v oblasti HTA. To budou lidé, kteří to nakonec dají dohromady a budou rozhodovat.

Kde vidíte hlavní rozdíly mezi HTA léčiv a nelékových technologií?

Petr Kutscherauer, Medtronic

Zajímalo by mě, jak se dívají naši panelisté na to, zda existují nějaké rozdíly v HTA léčiv a technologií. Pak bych si vás dovolil trochu navést – jak se díváte třeba na křivku učení provádění HTA v momentě před a po? A jak se díváte na úroveň evidence? Protože ta je zjevně odlišná u léčiv a u nelékových technologií.

Vladimír Rogalewicz, FBMI ČVUT

Z obecného hlediska jsou všechny metody v podstatě podobné, všude má HTA podobnou strukturu. Každá z těch oblastí má svá vlastní specifika. My samozřejmě známe velice dobře specifika u přístrojů a umíme dobře zdůraznit, v čem se liší od léků. V této chvíli zavádění si myslím, že jsme schopni zavádět procesy HTA společně pro všechno.

Michal Burger, IBA MU

Souhlasím, že v tomto žádné odlišnosti nejsou, naopak úzce to souvisí. Nelze oddělovat hodnocení nějaké technologie a hodnocení farmakoekonomické. Velice často je tam spojitost. Další rozdíl, který zde vidím, je, že u nás s tím není taková zkušenost jako s farmakoekonomickým hodnocením.

Regina Demlová, LF MU

Já k tomu doplním, co bylo řečeno – snad zásadní rozdíl je samozřejmě v úrovni evidence, která je dostupná pro léčiva a která je dostupná pro zdravotnické technologie, už z principu celého registračního procesu léčiv a tak dále. Ale ještě možná jeden pohled. Na některé věci je nutné se dívat souběžně, vždycky to není buď lék, nebo technologie. Například lék v terapii metastatického kolorektálního karcinomu není nákladově efektivní, ale na druhou stranu, když se pacient s touto léčbou dostane třeba

k operaci a v podstatě k odstranění metastáz a potom k prodloužení přežití o X let, pak jsou náklady opět úplně někde jinde. Pacient se samozřejmě vrací do procesu, chodí normálně do práce a tak dále. Není to „buď, anebo“, je třeba se na to dívat z komplexního hlediska.

Jana Skoupá, 1. LF UK

Já si na rozdíl od všech ostatních myslím, že tam rozdíly jsou, a že jsou významné a významně ovlivňují hodnocení. Trochu tady sklouzáváme k tomu, že říkáme HTA a jenom se točíme na nákladové efektivitě. Myslím si, že nákladová efektivita je malá část HTA, a my z ní trochu děláme část největší. U nelékových technologií je největším problémem klinická efektivita a komparativní efektivita. To je první věc, protože nejsou data. A pokud data budou, hierarchie evidence pravděpodobně nebude srovnatelná s farmaceutikou. Budeme muset uvažovat, co jsou výstupy nelékových technologií. Když se vrátím k nákladové efektivitě, myslím si, že výstupem nemusí být zdaleka QALY a nemusí to být zdaleka rok zachráněného života.

Oldřich Šubrt, AHCH

Všichni říkáme totéž, problémem je evidence. Samozřejmě, že nemusí jít o QALY, ale nakonec jde o nějaký přínos – ne pro zdravotnické zařízení, ale pro společnost, pro lidi, pro medicínu. A je jednoznačné, že vedle sebe bude soutěžit jako komparátor implantát, preventivní technologie či lék. Pro lék bude neuvěřitelná spleť důkazů, a pro ostatní nebudou důkazy tak velké. Nejsložitější je vytvořit hierarchii důkazů. V podstatě to nejde, proto, aby se mohly srovnávat komparátory různých technologií. Ale jestliže jiní než farmaceutičtí výrobci chtějí také HTA, nakonec se v evidenci budou muset vyrovnat, protože ten, kdo bude rozhodovat, bude muset říci – tady je metaanalýza a tady je jen doporučení. A jestli doporučení říká toto a metaanalýza něco jiného, tak bohužel budeme muset věřit metaanalýze.

Jiří Klimeš, iHETA

Já budu pouze reagovat na to, co říkala paní doktorka Demlová, že pokud nějaký lék může přinést něco v tom smyslu, že pak se pacient dostane právě k nějaké nelékové intervenci, která ho posune v rámci života někam dál, tak to je to správné hodnocení. To komplexní hodnocení by podle mě mělo v sobě zahrnovat i toto. A rozdíl – já myslím, že rozdíl v procesu není, nicméně s přihlédnutím k úrovni evidence.

Tomáš Doležal, iHETA

Děkuji všem. Já vím, že bychom ještě možná diskutovali, ale dovolím si to uzavřít a poděkovat nejen tomuto panelu, děkuji všem zúčastněným, děkuji vám, že jste přišli, děkuju kolegům, kteří mi pomohli toto setkání zorganizovat.

