

Co je (a co není) HTA

Vladimír Rogalewicz

CzechHTA, České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství, Kladno

rogalewicz@fbmi.cvut.cz

Výchozí situace

Během posledních 50 let se zvýšila technologická základna zdravotní péče, a to jak co se týče znalostí, tak co se týče investic do zařízení, přístrojů a léků.

Tento proces proběhl v zásadě dobře.

Přesto se objevily problémy ve vztahu k pořizování, šíření a využití lékařské techniky.

Byly také vysloveny pochybnosti o účinnosti, efektivnosti a vhodnosti již zavedených postupů ve zdravotní péči.

Zdroj: INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

Pokrok v lékařství



Christian Bernard transplantoval srdce –1967

- První transplantace srdce v Československu – 1968



Publikován první obraz získaný pomocí magnetické rezonance (MRI) – 1973

- První komerční MRI přístroj v Československu – 1988



Robotická chirurgie – konec 80. let

- První operační robot (da Vinci) v ČR – 2005

Dilema zdravotnictví

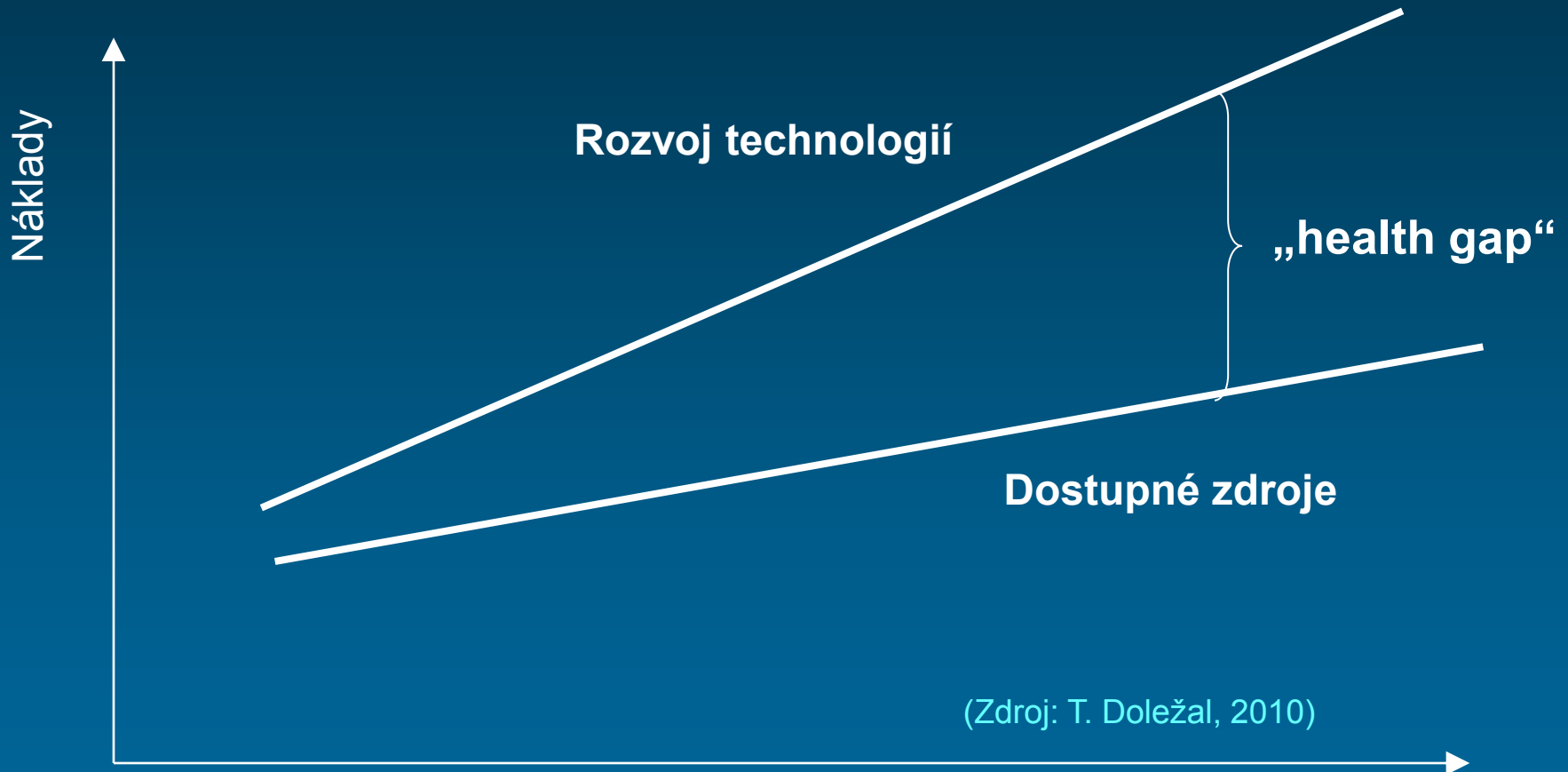
Nebývalý technologický pokrok v posledních desetiletích

- nové léky
- nové přístroje
- nové chirurgické a terapeutické techniky atd.

Pacienti vyžadují přístup k nejnovějším objevům

Lékaři chtějí pro své pacienty to nejlepší

Možnosti a limity financování zdravotnictví



Health Technology Assessment

Health technology assessment (HTA) =
systematické hodnocení vlastností, účinku a
důsledků zdravotnických technologií.

Health Technology Assessment

Health technology assessment (HTA) =
systematické hodnocení vlastností, účinku a
důsledků zdravotnických technologií

léky, lékařské přístroje, zdravotnické
prostředky, diagnostické a terapeutické
metody, organizace zdravotnictví

Health Technology Assessment

Health technology assessment (HTA) =

systematické hodnocení
vlastností a účinků zdravotnických technologií,
které se zabývá přímými i nepřímými účinky
těchto technologií
a také jejich nepřímými a nezáměrnými důsledky
a jehož cílem je zejména
poskytování informací pro rozhodování
o zdravotnických technologiích.

Zdroj: <http://htaglossary.net> (společný projekt INAHTA a HTAi)

Health Technology Assessment

- Popisuje důkazy nebo nedostatek důkazů o přínosu a ceně zdravotních intervencí
- Syntetizuje zjištění ze zdravotnických výzkumů o efektivitě různých zdravotních intervencí
- Hodnotí ekonomické důsledky a analyzuje náklady a nákladovou efektivitu
- Vyhodnocuje sociální a etické důsledky šíření a využití zdravotnických technologií a také jejich organizační důsledky
- Pomáhá identifikovat nejlepší postupy ve zdravotní péči a tím zvyšuje bezpečnost, zlepšuje kvalitu a šetří náklady

Zdroj: INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

Co HTA hodnotí?

- Technické parametry/vlastnosti
- Bezpečnost
- Účinnost a efektivitu
- Ekonomické nároky a důsledky
- Sociální, právní, etické a politické důsledky

(Zdroj: C.S.Goodman: HTA101, The Lewin Group, 2004)

Příklady využití HTA

- Kdy je u deprese lepší konzultace u lékaře než podávání antidepresiv?

Příklady využití HTA

- Kdy je u deprese lepší konzultace u lékaře než podávání antidepresiv?
- Jaká je nejlepší operace výdutě aorty?

Příklady využití HTA

- Kdy je u deprese lepší konzultace u lékaře než podávání antidepresiv?
- Jaká je nejlepší operace výdutě aorty?
- Měli bychom při každém výtěru z krku provádět screening lidského papilomaviru?

Příklady využití HTA

- Kdy je u deprese lepší konzultace u lékaře než podávání antidepressiv?
- Jaká je nejlepší operace výdutě aorty?
- Měli bychom při každém výtěru z krku provádět screening lidského papilomaviru?
- Má se jako primární prevence kardiovaskulární nemoci užívat aspirin?

Příklady využití HTA

- Kdy je u deprese lepší konzultace u lékaře než podávání antidepressiv?
- Jaká je nejlepší operace výdutě aorty?
- Měli bychom při každém výtěru z krku provádět screening lidského papilomaviru?
- Má se jako primární prevence kardiovaskulární nemoci užívat aspirin?
- Máme pro diagnostiku koronárních tepen využívat CT nebo invazivní angiografii?

Příklady technologií, u kterých byla pomocí HTA prokázána neefektivita nebo škodlivost

- Autologní transplantace kostní dřeně spojená s vysokou dávkou chemoterapie při pokročilé rakovině prsu
- Kolektomie pro léčbu epilepsie
- Diethylstilbestrol (DES) užívaný pro zabránění potratu
- Elektronická monitorace plodu během porodu bez přístupu k testům ze skalpu plodu
- Epiziotomie (rutinní nebo liberální) při porodu
- Extrakraniální-intrakraniální bypass ke snížení rizika ischemické mrtvice
- Žaludeční bublina při chorobné obezitě
- Zmrazení žaludku při žaludečních vředech
- Hormonální náhražková terapie pro zdravé ženy v menopauze
- Hydralazin při chronické srdeční vadě
- Umělé dýchání přerušovaným přetlakem
- Radiační terapie u akné
- Spaní na břiše pro kojence
- Příkladový kyslík pro zdravé nedonošené děti
- Thalidomid jako sedativum pro těhotné ženy
- Ozařování brzlíku u zdravých dětí
- Triparanol (MER-29) pro snížení hladiny cholesterolu

Zdroj: C.S.Goodman: HTA101,
The Lewin Group, 2004

Základní zaměření HTA

- *Technologicky zaměřené hodnocení* má za úkol určit vlastnosti nebo důsledky konkrétních technologií. Například státní instituce může chtít zhodnotit klinické, ekonomické nebo sociální důsledky nebo důsledky pro zdravotníky nebo průmysl u plošného zavedení screeningu rakoviny, kochleárních implantátů nebo jiné technologie.
- *Problémově zaměřené hodnocení* se koncentruje na řešení nebo strategie řešení konkrétního problému, kde mohou být využity alternativní nebo komplementární technologie. Například lékaři zabývající se problémem demence by chtěli vytvořit standardy pro klinickou praxi zahrnující kombinaci nebo posloupnost anamnézy, neurologického vyšetření a zobrazovacích diagnostických metod využívajících různé modality.
- *Projektově zaměřené hodnocení* se zaměřuje na umístění nebo využití technologie v konkrétním zdravotnickém zařízení, programu, projektu. Například pokud se konkrétní nemocnice rozhoduje, zda pořídit MRI skener, přičemž bere v úvahu vybavení, personál a další zdroje potřebné pro instalaci a provoz MRI, svoji finanční situaci, poptávku po provádění vyšetření pomocí MRI v daném místě, otázky konkurenceschopnosti, pověst nemocnice atd.

Co všechno patří do HTA

- Párové srovnávání (matematická statistika, 1927)
- Metaanalýza (1940, v medicíně 1955, EBM)
- Měření kvality života (sociologie, vztažené ke zdraví)
- QALY (quality-adjusted life years)
- Nákladové analýzy (COI, CMA, CEA, CUA, CBA)
- ICER (incremental cost-effectiveness ratio),
prahová hodnota ICER
- Ochota platit (WTP)

V čem je tedy přínos HTA ?

- Jednotné metodické vedení
- Standardizované postupy
- Striktně zadané podmínky a postupy pro jednotlivé kroky analýz
- ⇒ reprodukovatelnost, srovnatelnost
- Systematické zveřejňování úplných studií HTA

Hodnocení × rozhodování

Hodnocení	Rozhodování
provedení studie HTA	využití studie HTA
odborná činnost, založená na důkazech	politický proces, vstupuje do něj mnoho dalších faktorů
nezávislá agentura HTA	orgán přijímající rozhodnutí

Hodnocení × rozhodování

Hodnocení

provedení studie HTA

odborná činnost,
založená na důkazech

nezávislá agentura HTA

Rozhodování

využití studie HTA

politický proces,
vstupuje do něj mnoho
dalších faktorů

orgán přijímající
rozhodnutí

Hodnocení × rozhodování

Hodnocení

provedení studie HTA

odborná činnost,
založená na důkazech

nezávislá agentura HTA

Rozhodování

využití studie HTA

politický proces,
vstupuje do něj mnoho
dalších faktorů

orgán přijímající
rozhodnutí

HTA nezbavuje autority odpovědnosti !

Historie HTA

- ~1970 Návrh HTA (zhruba ve stejné době jako EIA)
- ~1990 První specializované agentury HTA (US, UK)
- 1992 US Department of Health zveřejnil zlomovou zprávu *Hodnocení účinků zdravotnických technologií*
- 1993 Založena INAHTA
(International Network of Agencies for HTA)
- 2003 Založena HTAi

Česká republika

První informace přicházejí velmi pozdě:

- 2002, 2003: dva informativní články v časopise Praktický lékař
- 2004: celá příloha časopisu Klinická onkologie
- 2008: rozsáhlá studie o možnostech HTA v časopise Zdravotnictví v ČR
- Trvalé úsilí farmakoekonomů Tomáše Doležala
- 2007: nový zákon, studie HTA povinná při zavedení nového léku

Směrnice EU *2011/24/EU*

Rada EU schválila 28.2.2011
směrnicí o poskytování přeshraniční zdravotní péče:

Článek 15

Spolupráce v hodnocení zdravotnických technologií

„Unie bude podporovat a usnadňovat spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v rámci dobrovolné sítě spojující členskými státy určené národní orgány a útvary zodpovědné za hodnocení zdravotnických technologií.

Smysl: do 25. října 2013 bude existovat národní agentura HTA

Současný stav

- V ČR neexistuje jednotný postup pro HTA ani struktura (agentura) na jeho prosazování
- Subjekty zabývající se HTA: ČFES, iHETA, CzechHTA (ČVUT), částečně: IBA MU, 1.LF UK
- Rada HTA (na MZ) připravuje návrhy na legislativní zakotvení, na definici úřadu pro HTA a na jeho financování
- MZ spustilo pilotní projekt (návrh metodiky pro hodnocení a posouzení technologií a zkušební HTA hodnocení v každé kategorii) – na základě výběrového řízení měla připravit do konce srpna Academy of Health Care Management

Děkuji spolupracovníkům, kteří se na FBMI podílejí na rozvoji HTA a kteří přispěli k tomuto příspěvku:

- Prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc.
- Prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D.
- Doc. Ing. Juraj Borovský, Ph.D.
- Ing. Zuzana Darmopilová, Ph.D.

- Doktorandi:
- Ing. Gleb Donin
- Ing. Zuzana Gabrhelíková Sečanská
- Mgr. Ilya Ivlev
- Ing. Ivana Juříčková
- Ing. Roman Komkov
- Ing. Karolina Kreuterová
- Ing. Veronika Mezerová
- Ing. Lukáš Roubík

www.czechhta.cz



Envimpact, 17.10.2012

27 / 26

Děkuji za pozornost.

rogalewicz@fbmi.cvut.cz