

Pohled AIFP na vývoj HTA v ČR

Jakub Dvořáček
14. listopad 2013

Současná situace v ČR

- U LP prvky HTA
 - Nákladová efektivita
 - Dopad na rozpočet
 - Hranice ochoty platit
 - Pre-hearing (?from January 2014?)
- U dalších zdravotnických technologií hodnocení chybí

AIFP podporuje implementaci HTA do zdravotního systému České republiky

Cíle

- Efektivní alokace prostředků
 - transparentní, spravedlivé a efektivní rozhodování
 - jednotné podmínky hodnocení a posuzování všech zdravotnických technologií (léčiva, zdravotnické prostředky, přístroje, preventivní a diagnostické postupy, atd.)
 - sociální perspektiva
 - zapojení všech dotčených subjektů
- kvalita zdravotní péče
 - orientace na zlepšení výsledků léčby pacienta
 - podpora inovací v léčbě
 - přijímání a šíření nových zdravotnických poznatků

Metodika – terapeutický přínos

- Odborné hodnocení terapeutického přínosu (relative effectiveness) hodnocené technologie by mělo hrát klíčovou roli v hodnocení HTA
- Akceptace dat z jiných EU zemí
- Hodnocení terapeutického přínosu by mělo být založeno na široké škále parametrů účinnosti, vč. parametrů zástupných
- Komparátor použitý ke stanovení terapeutického přínosu by měl být odsouhlasen dopředu žadatelem; kde neexistuje důkaz proti relevantnímu komparátoru (přímé srovnání), měly by být akceptovány alternativní metody (nepřímé srovnání)
- Změna hodnocení na základě nových důkazů

Metodika – ekonomické analýzy

- Výsledky ekonomické analýzy by měly být jedním z podkladů pro rozhodnutí, avšak neměly by ho ve své podstatě nahrazovat
- Nedoporučujeme stanovení hranice ochoty platit. Pokud ano, tak stanovení v kontextu českých podmínek a ne jediná hranice – měla by se měnit v závislosti na závažnosti onemocnění, míře inovace hodnocené intervence, sociálních hodnotách a přínosech.
?držitel registrace x SUKL x plátce?
- Specifická pravidla hodnocení a posuzování zdravotnických technologií pro léčbu vzácných onemocnění s cílem zajištění jejich dostupnosti pro české pacienty

Metodika – ostatní aspekty

- HTA by mělo umožnit zahrnout do hodnocení nepřímé náklady – dopady do systému sociálního zabezpečení, ztrátu produktivity atd.
- Vyjádření všech dotčených stran (vč. pacientů, odborných společností, průmyslu)
- Na žadatele by měly být kladeny realistické nároky. Žadatel by měl mít přístup k datům o nákladech, epidemiologii atd.

Proces

- Proces a organizační zajištění HTA by mělo být v souladu s organizačními a finančními kapacitami ČR
- Fáze hodnocení by měla být striktně oddělena od fáze posouzení/rozhodnutí, a to včetně oddělení institucionálního. Výstupy HTA by však pro rozhodující subjekt měly být závazné.
- Dopředu jasně stanovit procesní pravidla – lhůty, pravidla pro komunikaci s žadatelem a dalšími dotčenými skupinami, možnost opravných prostředků atd.
- Přijetí systému HTA do procesu stanovení úhrad nesmí přesáhnout omezení, především časové lhůty, definované transparentní směrnici
- Spravedlivý a jednotný přístup – pre-hearing žadatele, dodržování akceptovaného komparátoru, analýz atd.
- Jasná přechodná ustanovení (proces, lhůty)

Děkuji Vám za pozornost

Jakub.dvoracek@aifp.cz