



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

HTA – strategie zavádění a legislativního kotvení

MUDr. Pavel Vepřek

březen 2013

HTA



HTA:

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

HTA sestává z fáze:

- hodnocení (assessment) - zhodnocení posuzované technologie na základě existujících důkazů („věda“)
- posouzení (appraisal) - rozhoduje o přiznání a podmínkách 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 předstupně vstupu vybraných technologií do v.z.p. a jako nástroje revize již hrazených
- zaměření na rešerše hodnocení vybraných zahraničních agentur
- snaha o minimální nároky na státní rozpočet
- jednotná metodika pro všechny typy technologií



Stav zavádění HTA v ČR



- odstavec 4, 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 bodů
- 15. duben 2013 – předání finálních výstupů:
 - metodika, procesní mapa
 - manuál pro žadatele
 - pokyny pro oponenta, check list
 - vše pilotně otestováno



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 → Česká HTA agentura (SÚKL))

posouzení technologie

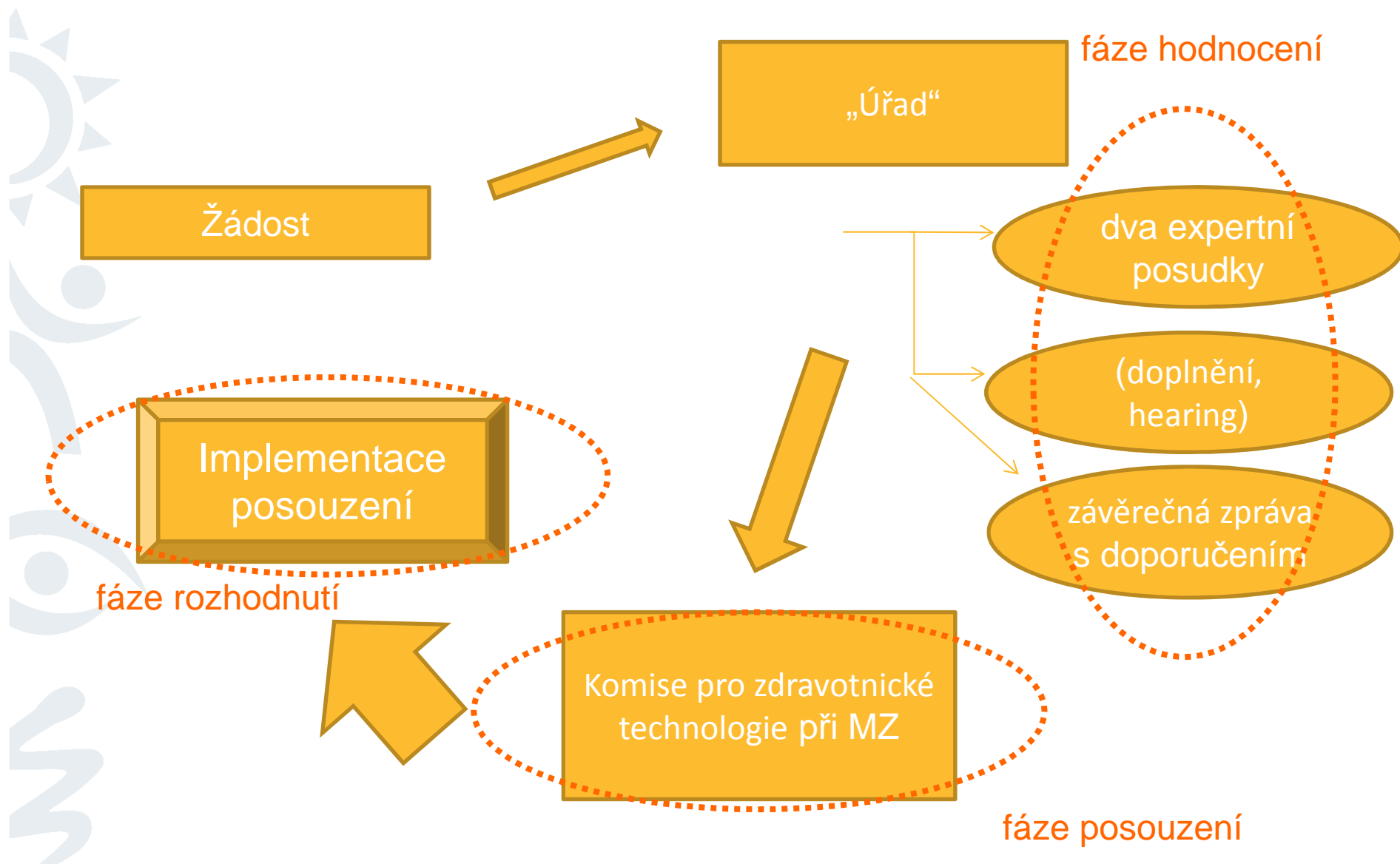
- „politická“ fáze - o technologii a její společenské potřebnosti hlasují zástupci odborné i laické veřejnosti (zohlednění veřejného zájmu, přínosů/nákladů a implicitní či explicitní hranice ochoty platit)
- organizační součást Ministerstva zdravotnictví (Komise pro zdravotnické technologie)

rozhodnutí o technologii

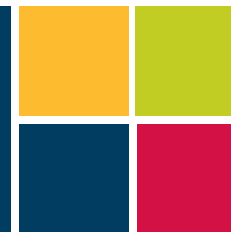
- implementace posouzení do procesu stanovení výše a podmínek úhrady technologie z v.z.p.; pro každou technologii jiná podoba implementace
- SÚKL pro léčiva (a zdravotnické prostředky), MZ – Seznam výkonů, DRG,....



Proces HTA



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 přepočtení podstatných ukazatelů na finanční podmínky ČR (komparátorem může být jakákoliv srovnatelná technologie představující dosavadní způsob léčby)
- žádost se podává České HTA agentuře
- 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 Agentuře shrne hodnotící zprávy do závěrečné zprávy
- Agentura postoupí závěrečnou zprávu Komisi a iniciuje její jednání



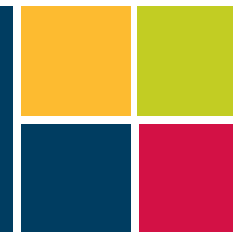
Posouzení technologie - cíl



- Komisi jmenuje ministr a tvoří ji zástupci ministerstva, zdravotních pojišťoven, odborných společností, lékařské komory, 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 nebo s definovanými podmínkami
 - 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.



Aktuální situace - EU



- příprava prováděcího rozhodnutí Komise o ustavení, řízení a transparentním fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za HTA v souladu s odst.4 čl. 15 směrnice č. 2011/24/EU
 - proběhla dvě setkání zástupců HTA agentur členských zemí EU
 - návrh textu:
 - členský stát nominuje zástupce do sítě, členství je dobrovolné
 - HTA síť je samosprávná:
 - „evidence global, decision local“.
 - oddělení úrovně politické a odborné
 - 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
 - diskuse o obsahu jednacího řádu sítě
 - není řešeno financování, ta až v dalším prováděcím rozhodnutí
 - přijetí výsledného dokumentu Komisí v červnu 2013
- proces síťování bude zjevně mnohaletý



Aktuální situace - ČR



- hodnocení nákladové efektivity je vyžadováno je u definované skupiny léčiv
- proces hodnocení zdravotnických technologií byl připraven, otestován, doladěn a během krátké doby bude předložen k veřejné diskuzi
- proces HTA je nastaven tak, aby umožnil vzájemné porovnávání všech typů zdravotnických technologií
- HTA dostane legislativní zakotvení v novele zákona č. 48/1997 Sb.:
 - požadavek hodnocení nákladové efektivity bude z léčiv rozšířen i na zdravotnické prostředky a výkony
 - nástrojem bude HTA
 - realizací HTA bude pověřen SÚKL (Česká HTA agentura) s úkoly:
 - hodnocení zdravotnických technologií
 - monitorování horizontu
 - zapojení do evropské sítě
- výstupy hodnocení budou podkladem pro informované rozhodování stávajících struktur (Komise pro seznam výkonů, Komise pro ekonomicky náročnější variantu, SÚKL,)



Cesta k cíli



- novela zákona č. 48/1997 Sb.:
 - požadavek hodnocení nákladové efektivity bude z léčiv rozšířen i na zdravotnické prostředky a výkony
 - nástrojem bude HTA
 - realizací HTA bude pověřen SÚKL (Česká HTA agentura)
- podněty pro hodnocení – MZ, odborné společnosti, pojišťovny, držitelé licence, pacientská sdružení,...
- výběr zadání pro hodnocení – SÚKL, MZ (Komise pro zdravotnické technologie)
- při startu orientace na zdravotní výkony; léčiva a zdravotnické prostředky později (v závislosti na dalších úpravách legislativy, do té doby hodnocení v rámci stávající)
- sběr zkušeností, růst kompetence a získávání respektu
- využití potenciálu stávajících skupin věnujících se v ČR HTA (zpravování podkladů, oponentské posudky)
- postupné legislativní propojování hodnocení, posouzení a rozhodnutí v jednotlivých oblastech

Upřednostňujeme kvalitu před rychlostí a kvantitou.





Děkuji Vám za pozornost!