



Medicínsko-ekonomické hodnocení (HTA) zdravotnických prostředků

Seminář ČFES, NODE 5, Praha

29. 11. 2023

Program



| Čas | Téma | Přednášející |
|-----|--|---|
| '10 | Přivítání & úvod | Tomáš Doležal (ČFES) |
| '30 | Výsledky a prezentace výstupů pracovní skupiny | Tomáš Mlčoch (ČFES) Jiří Klimeš (ČFES) |
| '15 | Hodnocení ZP z pohledu VZP | Jiří Štěrba (VZP) |
| '15 | Hodnocení ZP z pohledu SZP | Jan Beneš (SZP) |
| '30 | Hodnocení ZP z pohledu výrobců | Miroslav Palát (CzechMed) Jana Horová (Medtronic) |
| '30 | Panelová diskuse | Daniela Rrahmaniová (MZ) Kateřina Podrazilová (SUKL) Jiří Štěrba (VZP) Jan Beneš (SZP) Jana Horová (Medtronic) Miroslav Palát (CzechMed) |
| '5 | Zakončení | |



Výsledky a prezentace výstupů pracovní skupiny

Tomáš Mlčoch, Jiří Klimeš

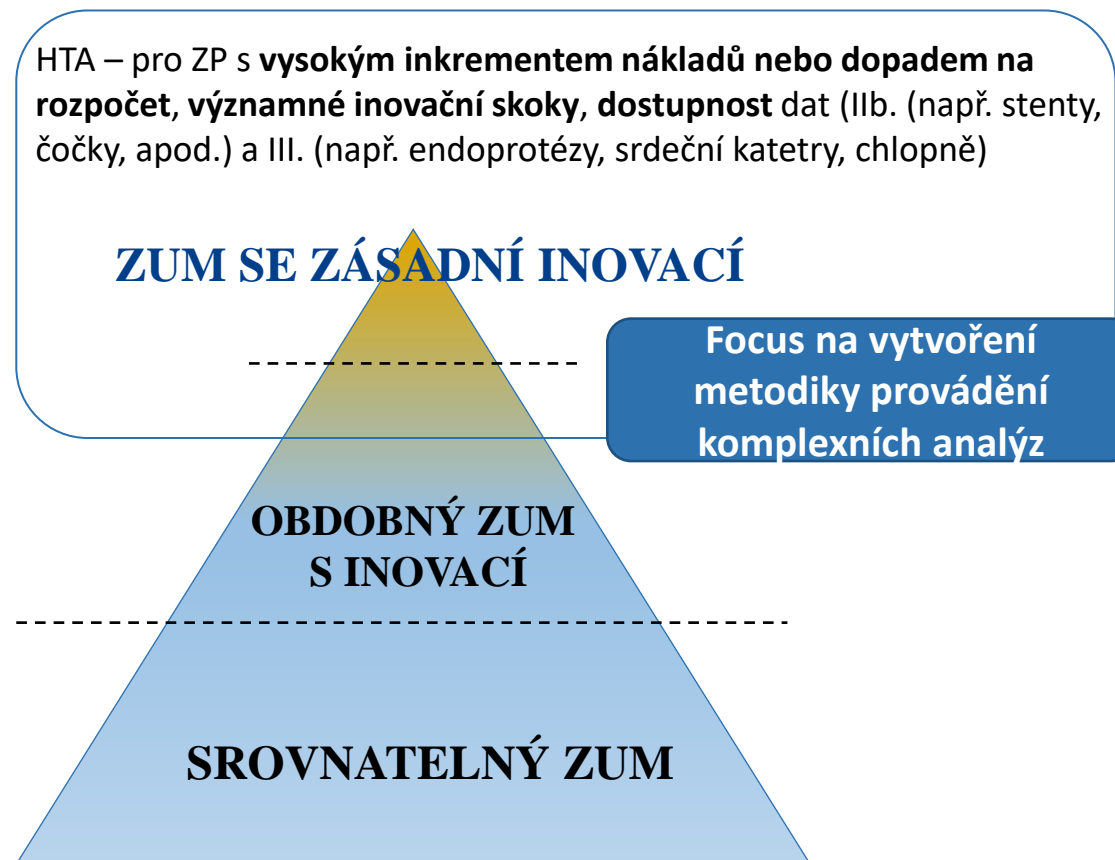
29/11/2023



Úvod

Cíle pracovní skupiny

Cílem České společnosti pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES) je rozvoj a podpora farmakoekonomiky, HTA a outcome research v České republice, a to všech zdravotnických intervencí.



- Pod hlavičkou ČFES tak vznikla odborná skupina (Task Force), která připraví **metodická doporučení reflektující specifika těchto intervencí (ZP)**
- Plán práce:
 - rešerši
 - i. mezinárodních zdrojů/ literatury,
 - ii. zahraničních agentur - jejich metodik a dále pak i panevropských přístupů - JCA (Joint Clinical assessment).
 - **Dodatek k doporučeným postupům ČFES a návrh/ inspirace na metodiku provádění komplexních analýz pro posuzování ZP.**

3 potenciální typy zdravotních prostředků/scope - ZUM

- 1) ZP obdobně účinné se stejnými/nížšími náklady (aka **Srovnatelný ZUM**)
- 2) ZP obdobně účinné **či účinnější (resp. jiná „added value“)** oproti současným ZUM (aka **Obdobný ZUM s inovací**)
- 3) ZP významně účinnější, ale s vyššími náklady oproti nejlepší podpůrné péči (aka **ZUM se zásadní inovací**; neexistuje hrazený ZUM komparátor)

**Náklady = celkové náklady na danou intervenci včetně následných terapií, úspory vlivem lepšího podávání, zabránění komplikací či nežádoucích účinků*

2 okruhy práce – dobrovolníci/hrdinové

Rešerše literatury

- **Mlčoch**
- Uherek
- Schimmerová
- Mazalová
- Tichopád
- Šourek
- Kmínek
- Dostál
- Pásztor
- Skoupá
- Beneš

Rešerše HTA guidelines

- **Doležal**
- Kubeš
- Chadimová
- Klimeš
- Tauchmannová
- Kolek
- Spousta
- Palát
- Bolečková
- Vocolka
- Štěrbá
- Horová
- Weigl
- Haluzová
- Malát
- Kubátová

ČFES PRACOVNÍ SKUPINA PRO KOMPLEXNÍ MEDICÍNSKO-EKONOMICKÉ HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



Listopad 2023

Autorský tým:

Jiří Klimeš, Tomáš Mlčoch, Tomáš Doležal, Štěpán Uherek, Aneta Schimmerová, Martina Mazalová, Aleš Tichopád, Jakub Šourek, Aleš Kmínek, Filip Dostál, Bálint Pásztor, Jana Skoupá, Jan Beneš, Martin Kubeš, Kateřina Chadimová, Michaela Tauchmanová Spoustová, Martin Kolek, Tomáš Spousta, Miroslav Palát, Jana Bolečková, Milan Vocelka, Jiří Štěrbá, Jana Horová, Robert Weigl, Jana Haluzová, Michaela Malát, Ivana Kubátová

Dostupné online: <https://farmakoekonomika.cz/cfes-pracovni-skupina-pro-komplexni-medicinsko-ekonomicke-hodnoceni-zdravotnickych-prostredku/index.htm>

Struktura finálního dokumentu

WP1: Metodické zvláštnosti/odlišnosti HTA zdravotnických prostředků vs. léčiva

Výzkumná otázka 1: *Existují metodická specifika v HTA hodnocení zdravotnických prostředků hodná zřetele oproti jiným technologiím (zejména léčivým přípravkům)?*

WP2: Přehled mezinárodních guidelines

Výzkumná otázka 2: *Jak je v současnosti aplikováno HTA v jiných zemích našeho kulturního okruhu (Evropa, země standardně používající HTA)?*

V případě WP1 bylo provedeno standardní **systematické review literatury (SLR)** dle mezinárodně uznávaných postupů

V případě WP2 bylo zacíleno celkem na **13 zemí** věnující se hodnocení ZP: (Anglie/Wales, Austrálie, Belgie, Estonsko, Francie, Nizozemsko, Kanada, Německo, Rakousko, Slovensko, Švédsko, Švýcarsko, USA) + **EUnetHTA**

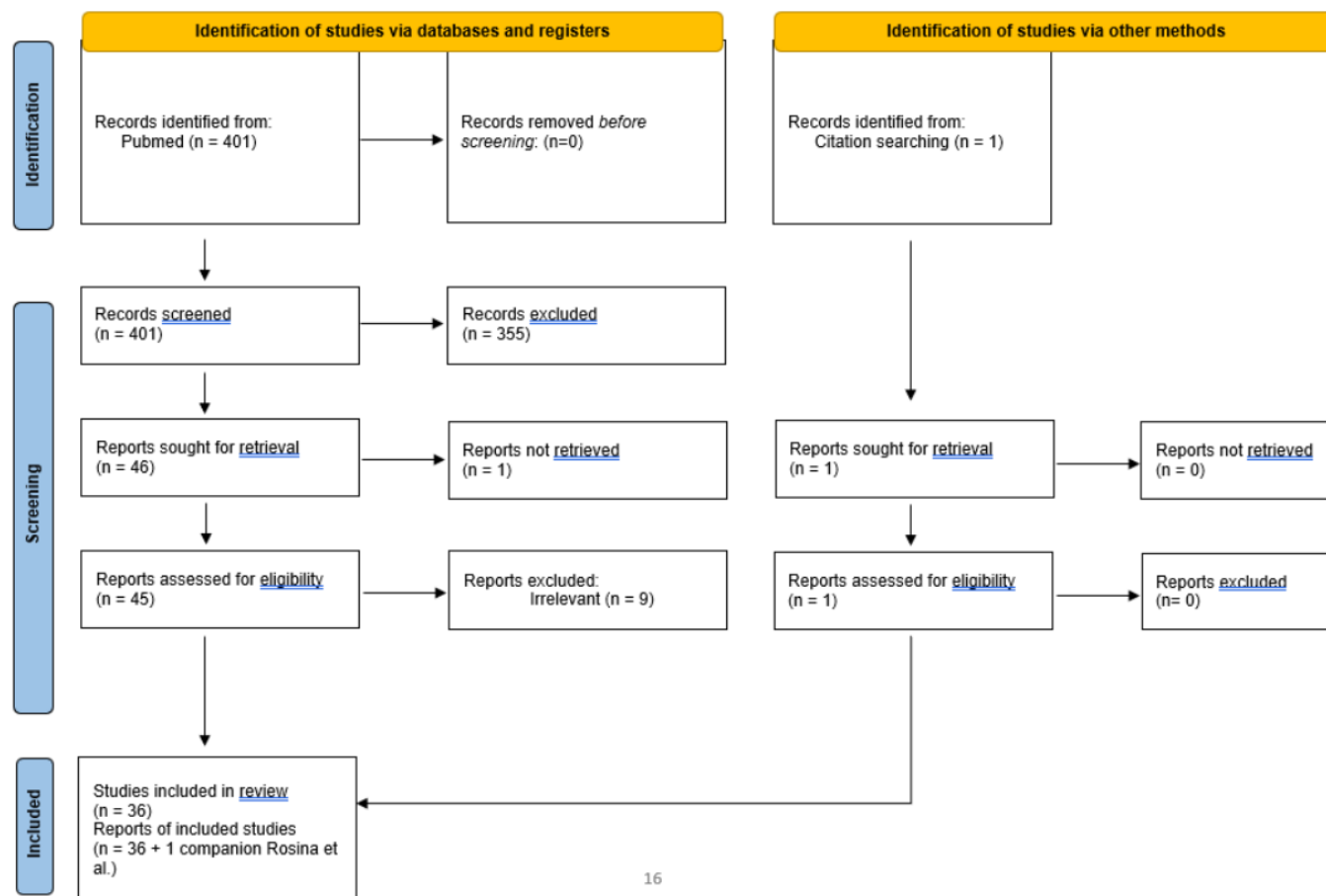
Část 1: Metodické zvláštnosti/odlišnosti HTA zdravotnických prostředků vs. léčiva

Metodické odlišnosti ZP vs. standardní léčiva (Kapitola 1): SLR



ČFES, HTA zdravotnických prostředků, listopad 2

811 hitů, 401 vyfiltrovaných (ENG, humánní studie), 45 studovaných a 36 zařazených studií do SLR



Příloha 1: Systematické review literatury

Search terms in PubMed

| | |
|---|--|
| Date of search | 29/05/2023 |
| Inception date restriction | None |
| String #1 | ("Health Policy/economics"[MeSH] OR "Technology Assessment, Biomedical"[Mesh] OR ("Cost-Benefit Analysis/economics"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis/methods"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis/standards"[Mesh])) AND ("medical" AND ("device" OR "devices")) |
| String #2 | ("Health Policy/economics" OR "Technology Assessment, Biomedical" OR ("Cost-Benefit Analysis/economics" OR "Cost-Benefit Analysis/methods" OR "Cost-Benefit Analysis/standards")) AND ("medical" AND ("device" OR "devices")) |
| String #3 | String #1 OR String #2 |
| Hits | 811 |
| NCBI Filters: | 2008+, english, humans |
| Hits with filters: | 401 |
| Abstracts taken for further inspection based on screening of titles | Reviewer 1: 80. Reviewer 2: 81. Reviewer 3: 61 |
| Abstracts preselected | Reviewer 1: 54 Reviewer 2: 56 Reviewer 3: 34 Total reconciliated: 80 |
| Titles excluded after internal discussion of reviewers | 34 Note: preselected titles that matched were automatically included (21 titles preselected by all 3 reviewers; 22 preselected by 2 reviewers) |
| Full-texts taken for inspection | 45 (1 report not retrieved) |
| Excluded after reading | 9 (irrelevant) |
| Full-texts included to review | 36 |

Pearl grow complementary

| | |
|-------------------------------|---|
| Articles identified | 1 |
| Full-texts included to review | 1 |

Eligibility criteria:

- No particular indication
- No specific population
- Not country specific
- Publication in English language
- Published in the last 15 years

Metodické odlišnosti ZP vs. standardní léčiva (Kapitola 1): parametry zájmu



Celkem **14 parametrů** zájmu/specifik pro ZP:

Některé parametry jsou **stejné jako u léků**, **některé odlišné**

V první fázi byly identifikovány jednotlivé parametry zájmu a následně byla z vybraných 46 článků požadovaná data extrahována. Konkrétně bylo zkoumáno celkem 14 parametrů/specifik, které byly identifikovány jako relevantní pro HTA ZP s důrazem na analýzu nákladové efektivity:

- 1) perspektiva analýzy
- 2) doporučený typ analýzy
- 3) komparátor
- 4) časový horizont
- 5) analýza citlivosti/nejistota
- 6) diskontace
- 7) zdroje dat pro HTA a jak naložit s „low evidence“
- 8) specifika přenositelnosti dat
- 9) řešení tzv. learning curve
- 10) řešení incremental Innovation a dynamic pricing
- 11) jaké zahrnovat náklady
- 12) řešení organizational impactu
- 13) řešení přínosu (outcomes) daného ZP
- 14) další/jiná specifika a jejich řešení.

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 1-3



1) Perspektiva analýzy: stejná perspektiva jako u ostatních technologií

Závěr: V případě zdravotnických prostředků by měla být použita stejná perspektiva jako u ostatních hodnocených technologií vstupujících do zdravotního systému (tj. v ČR perspektiva plátce zdravotní péče), a to především z důvodů porovnatelnosti těchto technologií v rámci daného systému.

2) Doporučený typ analýzy: cost-utility, případně CEA/CCQ

Závěr: Většina autorů, kteří se zabývají volbou typu analýzy pro hodnocení zdravotnických prostředků se přiklání ke cost-effectiveness analýze, především cost-utility, a tedy tuto lze obecně považovat za doporučenou. Cost-consequence analýza může být také volbou. Nicméně typ analýzy by měl být vždy volen s ohledem na typ zdravotnického prostředku.

3) Komparátor: stejná definice jako u ostatních technologií

Závěr: V případě zdravotnických prostředků by měla být použita stejná definice komparátora jako u ostatních hodnocených technologií vstupujících do zdravotního systému, tedy terapie hrazené a používané u cílové skupiny pacientů v reálné klinické praxi (tj. terapie, které budou nahrazovány vstupující technologií).

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 4-6



4) Časový horizont: dostatečně dlouhý, podobně jako u jiných technologií

Závěr: Lze shrnout, že časový horizont by měl být zvolen s ohledem na typ zdravotnického prostředku. Zároveň by měl být dostatečně dlouhý, aby byly zohledněny všechny rozdíly mezi hodnocenou technologií a komparátorem. Časový horizont by standardně neměl přesáhnout 20 let, a to vzhledem k rychlosti inovací v oblasti zdravotnických prostředků. V případě, že délka časového horizontu představuje nejistotu, v rámci analýzy senzitivity by měly být testovány různé délky časových horizontů.

5) Analýza citlivosti/nejistota: součást hodnocení ZP jako u jiných technologií

Závěr: Lze shrnout, že analýza citlivosti, zejména deterministická a probabilistická, je doporučenou součástí HTA hodnocení ZP. Oproti jiným technologiím je u ZP vyšší nejistota vázaná na „learning curve“ a na budoucí inkrementální inovace, které lze očekávat.

6) Diskontace: ano, jako u jiných technologií

Závěr: Diskontace je doporučena všemi autory, kteří ji ve svých pracích zmiňují. U ZP by se neměla lišit od diskontace, která je v daném kontextu používána u jiných technologií. Diskontace by se měla týkat jak nákladů, tak benefitů.

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 7-9



7) Learning curve (učicí křivka): měla by být zohledněna a zahrnuta

Závěr: Lze shrnout, že křivka učení by měla být v relevantních případech zohledněna a zahrnuta v ekonomickém hodnocení. V ideálním případě by data křivky učení měla pocházet z randomizované studie, nicméně v případě nedostatku dat mohou být využity alternativní zdroje, jako například nerandomizované studie, expertní názor apod.

8) Incremental innovation a dynamic pricing: zohlednit, ale otázka „jak“

Závěr: Komplexní HTA přehodnocení by mělo být prováděno zejména, pokud má modifikace zdravotnického prostředku podstatný vliv na jeho klinickou účinnost a/nebo bezpečnost. Vliv nejistoty vyplývající z budoucích změn účinnosti či nákladů na hodnocený ZP by měl být diskutován a testován v analýze senzitivity.

9) Náklady: všechny relevantní pro danou perspektivu

Závěr: V rámci HTA analýz by měly být uvažovány všechny relevantní náklady pro danou perspektivu. Toto doporučení je v souladu s obecnými doporučenými postupy ČFES. Kromě nákladů na samotný ZP by autoři analýz měli zohlednit i všechnu relevantní zdravotní péči spojenou s využitím ZP. Může se jednat například o náklady na hospitalizaci (DRG tarif, platba za lůžko-den) či výkon (výkonová platba), v rámci kterých je ZP hrazen. Do analýzy by měla být zahrnuta rovněž relevantní zdravotní péče poskytovaná před a po využití hodnoceného ZP.

Incremental Innovation
Series of improvements or upgrades that companies make on their existing products.

Gillette often upgrades.

Indoor lighting has changed a lot.

Apple Inc. is a well-known incremental innovator.

Insulin pumps now & before.

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 10-14



10) Organizational impact: **měla by být vyhodnocen a ideálně kvantifikován**

Závěr: Organizační dopady vyplývající z adopce hodnoceného zdravotnického prostředku do klinické praxe by měly být v komplexní HTA analýze vyhodnoceny. Pokud dopady v analýze není možné kvantifikovat, je vhodné organizační dopady popsat kvalitativně.

11) Jak naložit s nízkou úrovní evidence (zdrojem dat): **zohlednit data s nejvyšším stupněm EBM, ale vzít v potaz neexistenci/nemožnost provedení RCT. Při neexistenci RCT použít metody pro snížení zkreslení. Možnost úhrady v omezeném režimu**

Závěr: V případě vstupních dat do HTA analýz zdravotnických prostředků je vhodné stejně jako u léčivých přípravků využívat data s nejvyšším stupněm evidence podle EBM pyramidy. Je zde ale nutné vzít v potaz častou neexistenci (nemožnost provedení) randomizovaných kontrolovaných studií a větší podíl dat pocházející z observačních studií. Kvalita dat by měla být zhodnocena pomocí klasických nástrojů a případné zkreslení dat by mělo být sníženo pomocí vhodných statistických metod. V případě neexistence dostatečně kvalitní evidence je vhodné zvážit úhradu v omezeném režimu – např. only in reasearch, coverage with evidence nebo pomocí risk sharingových smluv.



Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 12-13



12) Specifika přenositelnosti **(klinických)** dat: podobně jako u jiných technologií, nutnost posouzení (např. learning curve, organizational impact)

Závěr: V případě využití dat u stejného zdravotního prostředku je vždy třeba posoudit podobnost systému, ve kterém byla prováděna studie, s lokálním systémem. V případě podobnosti by měla být přenositelnost poměrně vysoká. Problém s nedostatečnou velikostí observačních studií by mohlo vyřešit propojení souborů dat a mezinárodních studií a vytvoření společných šablon pro vývoj registrů, která by zajišťovala vyšší homogenitu dat. Data vstupující do HTA analýz by měla být podrobena hodnocení kvality. U obdobných zdravotnických prostředků (modifikace stávajícího ZP/podobný postup) lze zvážit využití již dostupných dat jiného prostředku, pokud jsou tato data dostatečně robustní a aplikovatelná v lokálním kontextu.

13) Přínosy/outcomes ZP: QALY first, ale když nelze QALY, tak jiné přínosy

Závěr: Část z výše uvedených publikací uvádí, že kvalita života a z ní odvozené QALY mohou být relevantními ukazateli přínosu ZP. V některých případech však přínos hodnocené technologie není či nemůže být v QALY adekvátně zachycen, a z tohoto důvodu někteří autoři doporučují v HTA analýzách využívat přímo data o bezpečnosti a klinické účinnosti daného ZP. Kromě klinických přínosů autoři doporučují vyhodnocovat rovněž relevantní neklinické přínosy produktu.

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 14



14) Další specifika hodnocení ZP: **každý ZP je unikátní**, což ale platí pro všechny **medicínské technologie** (např. kvalita evidence, typ úhrady, coverage with evidence development, HTA pro každou indikaci zvlášť)

Závěr: Při hodnocení zdravotnických prostředků je nutné reflektovat jejich specifika, která je z pohledu HTA odlišují od jiných technologií. Důležité je klást důraz na vysokou kvalitu evidence v souladu s EBM a nezahrnovat nerelevantní studie. V případě nedostatečné evidence je možné využít i úhradu s následným sběrem dat (coverage with evidence). V rámci HTA analýz je nutné hodnocený ZP vždy hodnotit v dané indikaci.

Metodické odlišnosti ZP vs. standardní léčiva (Kapitola 1): závěry



Specifickými aspekty pro skupinu zdravotnických prostředků jsou:

- Často **kvalita klinické evidence**, která vyžaduje **jednodušší typy analýzy** nákladové efektivity a nelze tak vždy dosáhnout zlatého standardu v podobě cost-utility analýzy za použití QALY
- Naproti tomu analýza dopadu do rozpočtu je považována za zcela standardní
- Jednoznačným specifikem je vliv kontextu, ve kterém je ZP používán. Tyto aspekty by měly být vždy zváženy a ideálně i kalkulovány v rámci analýzy:
 - 1) „learning curve“ (učící křivka)
 - 2) incremental innovation (malé nepatrné inovace, které ale za několik cyklů/let mají velký kumulativní vliv)
 - 3) dynamic pricing (zpravidla významné snížení ceny v brzkém čase vlivem konkurence)
 - 4) přenositelnost dat (zhodnotit podobnost systému, využití v praxi či specifika organizačních aspektů)
 - 5) jaké zahrnovat náklady (např. výkon, hospitalizace, zaškolení)
 - 6) organizační aspekty daného ZP (vybavení, infrastruktura, organizace péče)

Naproti tomu v přístupu k ostatním základním ukazatelům (**zdroje dat, costing, časový horizont, perspektiva, výběr komparátorů, diskontace a analýza citlivosti/nejistot**) se **hodnocení ZP řídí stejnými principy jako u ostatních zdravotnických technologií.**

Část 2: Přehled mezinárodních guidelines

Přehled mezinárodních guidelines (Kapitola 2)

Způsob, jakým je na základě HTA analýz rozhodováno o úhradě ZP, není předmětem dokumentu. Dokument se primárně zabývá procesem hodnocení a posouzení.

Země, které mají **komplexní proces hodnocení ZP**:

- UK, • Německo, • [Francie](#), • Nizozemí, • Švédsko, • Austrálie • [EUnetHTA](#)

V těchto zemích se oblast hodnocení ZP odděluje od hodnocení (kriteriálních požadavků) lékových technologií. V podstatě však vychází z *obdobných principů a metodik, s důrazem na dostupnost a kvalitu klinické evidence.*

Rozsah hodnocení ZP a typ intervencí, které jsou zahrnuty do hodnocení (**tzv. in scope**), se v jednotlivých zemích liší, lze však nalézt společnou shodu...

- I. **S vyšším inkrementálním dopadem do rozpočtu** (nutno definovat individuálně)
- II. Které **disponují důkazy o účinnosti a bezpečnosti** (to se týká zejména rizikových **tříd IIb a III**)
- III. V situaci existující **medicínské potřeby pro cílovou populaci**
- IV. Existují-li **potenciální úspory v jiných kapitolách** nákladů (zdravotní nebo sociální)
- V. **ZP s vysokými jednotkovými náklady na pořízení technologie** (nutno definovat individuálně)

Medicínské hodnocení přínosu ZP – zde lze vycházet až téměř přejímat **metodiky EUnetHTA21** – *specifické pro ZP (IIb, III)*, které adresují medicínský přínos ZP



- **Metodika v Medical technologies evaluation programme methods guide** (August 2017)
 - odlišnosti ZP od jiných intervencí (zejména léčivých přípravků)...
 - častějších cyklech změn a modifikací
 - závislosti na zkušenostech zdravotnických pracovníků
 - organizačních faktorech
 - omezené dostupnosti klinické evidence
 - zvláštních aspektech v nákladové struktuře s nutností odlišit investiční/kapitálové náklady a provozní náklady.
- **všechny typy ZP inscope** (diagnostické, preventivní, monitorovací, terapeutické apod.).
- možné využít **různé formy evidence s respektováním její hierarchické kvality**, včetně expertních stanovisek.
- **Analýzu nákladové efektivity je možné prezentovat formou cost-consequence** v patřičném časovém horizontu.
- Výsledkem může být
 - a) plné doporučení
 - b) doporučení jen pro speciální situace
 - c) doporučení s požadavkem generování další evidence nebo
 - d) doporučení jen ve výzkumném nastavení mimo systém úhrady z NHS.



- **Proces - Medical technologies evaluation programme process guide** (August 2017)
- začíná požadavkem výrobce (sponzora) o zařazení jeho technologie mezi hodnocené HTA cestou
- selekční kritéria:
 - a) potenciální benefit pro pacienty vs. současný standard
 - b) náklady (jednotkové i celkový dopad)
 - c) inovativnost
 - d) ovlivnění ostatních zdravotních a sociálních nákladů
- rámec hodnocení – „scoping proces“
 - tj. základní popis technologie
 - informace o klinické jednotce/diagnóze, regulační status
 - základní klinické a ekonomické otázky
 - seznam dotčených expertů a patientských organizací.
- dodání klinického a ekonomického dossieru =>
- => Vydání **předběžné hodnotící zprávy** (vyjádření zúčastněných stran)
- => **Finální hodnotící zpráva a doporučení.**
- Celý evaluační proces je plánován na **33 až 36 týdnů.**

Reference:

Francie

V situaci, kdy výrobce ZP deklaruje klinickou přidanou hodnotu (**clinical added value**) ve srovnání se současnými standardy (a **generuje inktermentální BI**) => **vyžadováno medicínsko-ekonomické hodnocení.**

- I. **ZP v ambulantním** použití: samostatně, nebo jako součást ambulantních výkonů (LPPR)
- II. **ZP používané za hospitalizace v systému úhrad DRG**

Úhradový katalog:

- Sekce I – ZP pro použití doma, dietetické produkty
- Sekce II – Ortézy
- Sekce III – Implantabilní ZP, alotransplantáty
- Sekce IV – invalidní vozíky
- Sekce V – Invazivní ZP nespádající do sekce III

The figure below shows the main steps of reimbursement and pricing applications.

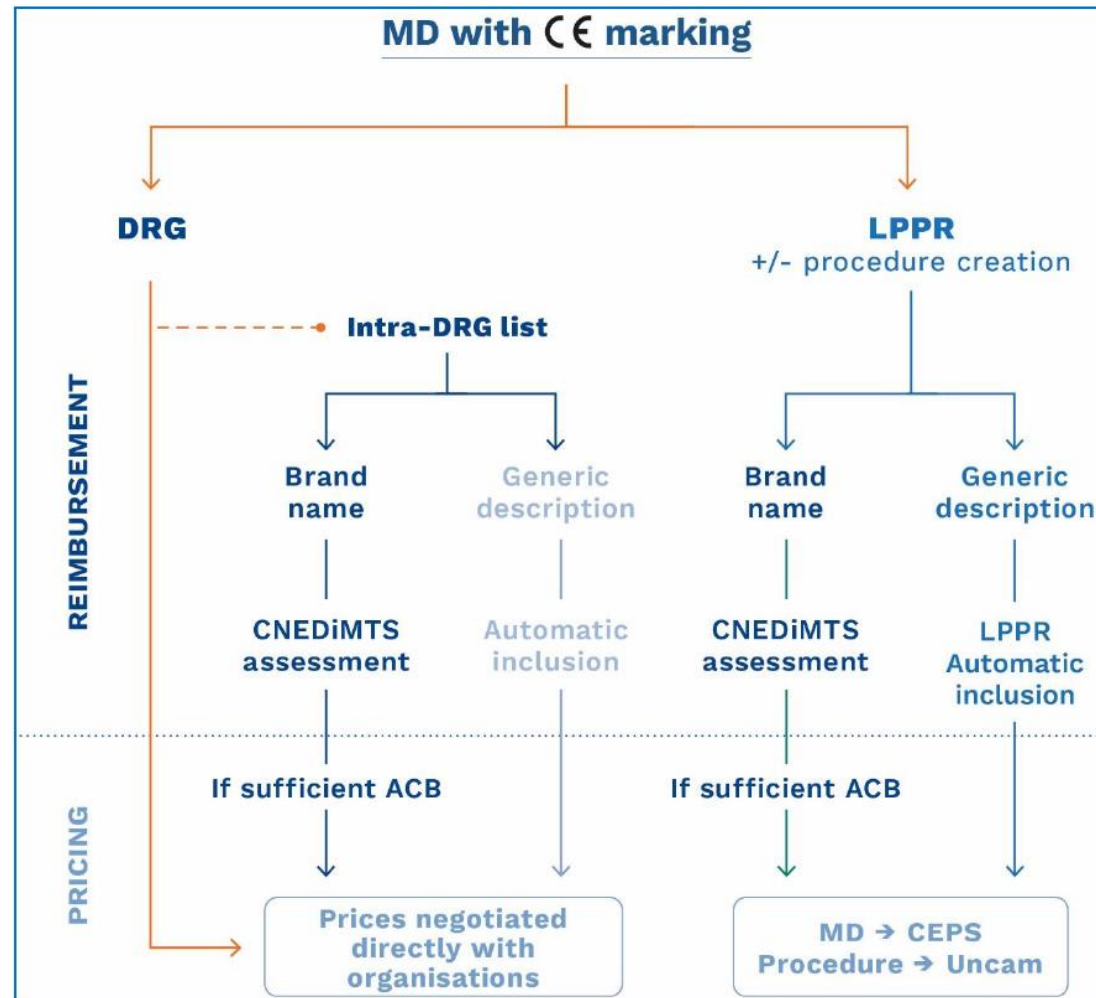


Figure 7. Simplified pathway of steps to take for reimbursement and pricing

Francie

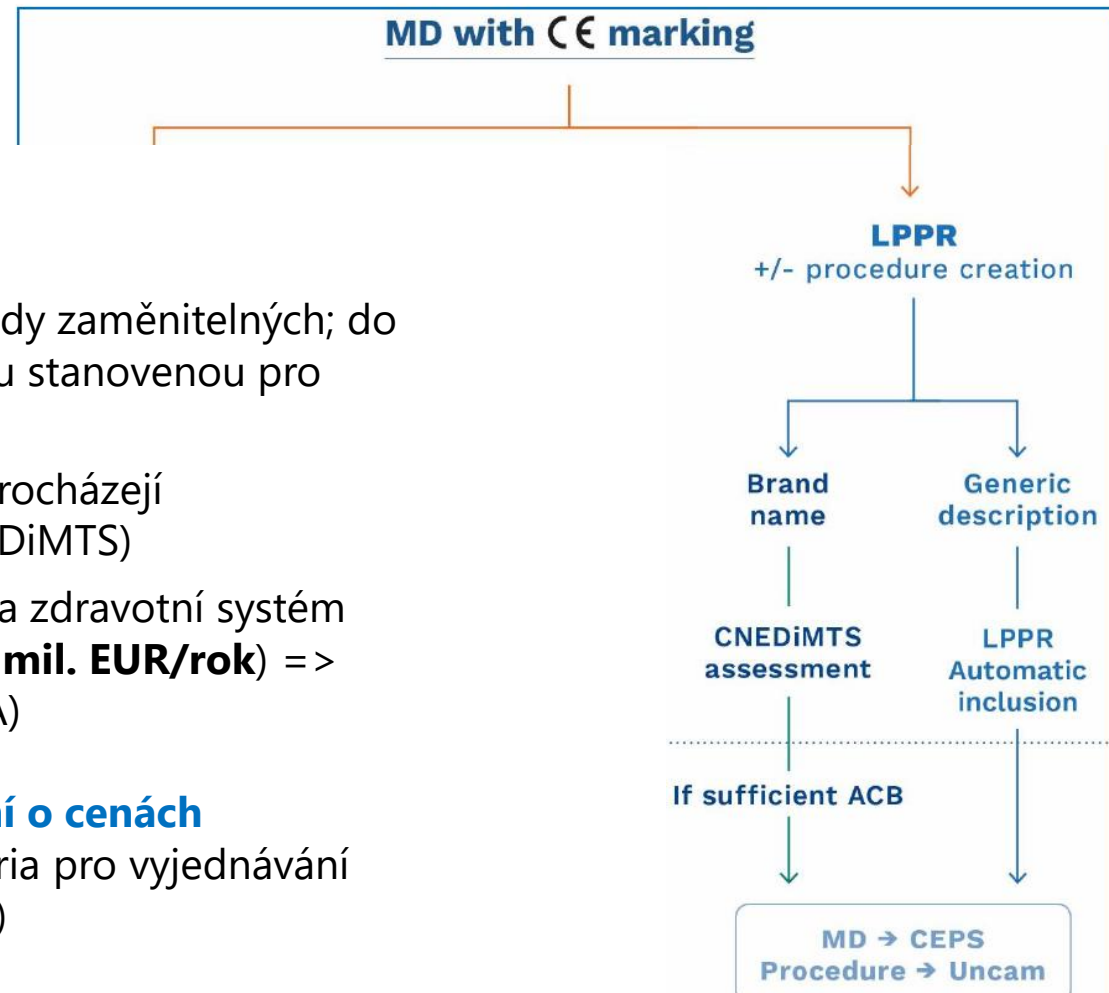
I. ZP v ambulantním použití; samostatně, nebo jako součást ambulantních výkonů (LPPR)

1. **Pokud ZP součást výkonu** -> dojednáno s výkonem

2. ZP hrazeny samostatně – bez výkonu

- **A) Generické** – vlastnosti generické skupiny tedy zaměnitelných; do úhradového katalogu (LPPR) vstupují za úhradu stanovenou pro generickou skupinu => automat. vstup
- **B) ZP nezaměnitelné s již zařazenými ZP** – procházejí **medicínsko–technickým ohodnocením** (CNEDiMTS)
- **C) Vysoce inovativní** – s významným vlivem na zdravotní systém nebo vysokou finanční náročností (**více jak 20 mil. EUR/rok**) => (**CNEDiMTS**) – klinické, ekonomické (CEA, CUA)
- ...pozitivní hodnocení v B) a C) => **vyjednávání o cenách Ministerstvo (CEPS) s dodavatelem ZP** (kritéria pro vyjednávání jsou cena v referenčních zemích (UK, ES, DE, IT))

The figure below shows the main steps of reimbursement and pricing applications.



Francie

II. ZP používané za hospitalizace v systému úhrad DRG

I) intra DRG ZP

II) ZP v úhradovém katalogu

A) intra DRG a zároveň vysoce rizikové ZP (intrakraniální stenty, kardiostimulátory, biologické chlopně, implantabilní ZP na pánevní dno, implantabilní ZP proti inkontinenci, intrakraniální stenty, ZP na tromboektomii) => **musí projít medicínsko-ekono. hodnocením CNEDiMTS**

=> prokázání přidané hodnoty mohou být zapsány do úhradového katalogu, placené v rámci DRG

B) Implantabilní nebo invazivní ZP (Sekce III nebo V úhradového katalogu) – **placené mimo DRG**

a) **Generické** - úhradu stanovenou pro generickou skupinu

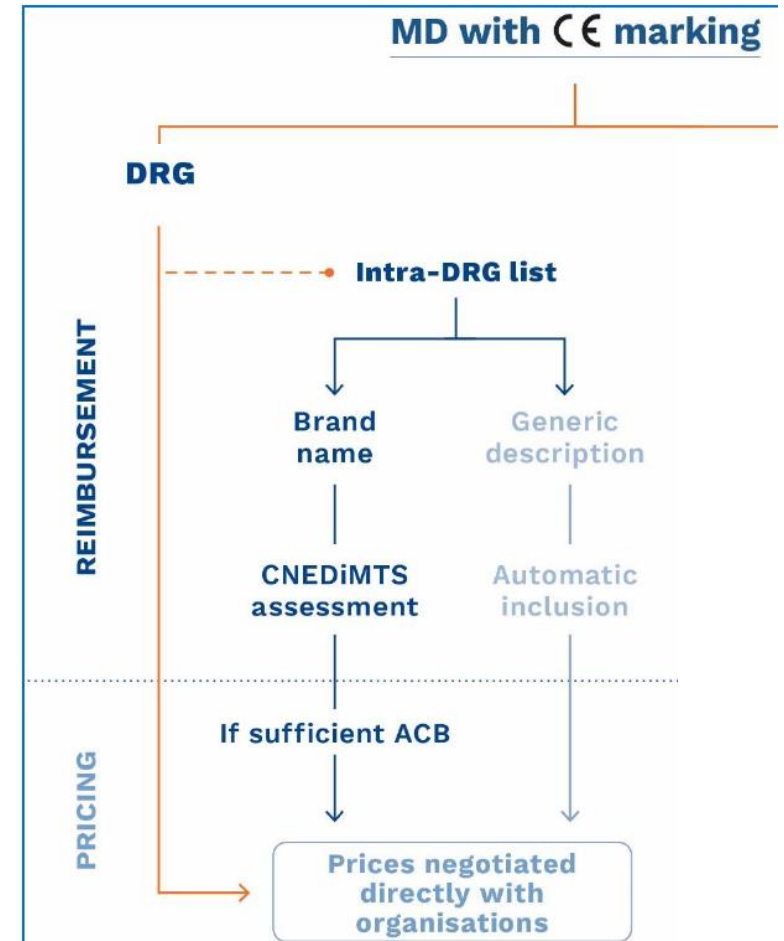
b) **ZP nezaměnitelné s již zařazenými ZP** – procházejí CNEDiMTS

c) **Vysoce nákladné ZP** . Dopad na rozpočet přesahuje 20 mil. EUR za rok. procházejí CNEDiMTS (CUA popř. CEA, BIA) (úhrada na 5 let).

...pozitivní hodnocení v B) a C) => **vyjednávání o cenách Ministerstvo (CEPS) s dodavatelem ZP** (kritéria pro vyjednávání jsou cena v referenčních zemích (UK, ES, DE, IT))

Vysoce inovativní ZP

- Forfait Innovation – pro specifické ZP, nemusí mít ještě CE, musí probíhat klinická studie, hrazeny z rozhodnutí ministerstva
- Dočasná úhrada – na jeden rok





EUnetHTA(21)



EUnetHTA byla zřízena s cílem vytvořit účinnou a udržitelnou **síť pro hodnocení všech zdravotnických technologií v celé Evropě**

S cílem na evropské, vnitrostátní a regionální úrovni:

1. Usnadnění účinného **využívání zdrojů** pro hodnocení zdravotnických technologií.
2. Vytvoření systému **sdílení znalostí v oblasti hodnocení zdravotnických technologií**.
3. **Podpora osvědčených postupů v metodách a procesech** hodnocení zdravotnických technologií.

Práce **EUnetHTA21** („výkonný orgán“ EUnetHTA) navazuje na předchozí práci EUnetHTA Joint Actions a zaměřuje se na **podporu budoucího systému EU pro hodnocení zdravotnických technologií**; konsorcium EUnetHTA 21 vede ZIN (Nizozemsko)

Technologie, na které se EUnetHTA zaměřuje jsou:

- 1) **Lékové technologie** (Pharmaceuticals)
- 2) **Jiné ne-lékové technologie** (Other technologies)
 - Zdravotnické prostředky, diagnostické technologie (ZP)
 - Screeningové programy



EUnetHTA(21)

Zdravotnické prostředky,
diagnostické technologie, které
spadají pod scope EUnetHTA -
**Vysoce rizikové zdravotnické
prostředky a diagnostika in vitro:
IIB, III**

**Proces je jasně definovaný, trvá
165, resp. 210 dní**

Hodnocení ZP ze strany EUnetHTA
tak není mandatorní (narozdíl od
vybraných lékových technologií od
roku 2025). **Rámec hodnocení pro
ZP a struktura reportu však může
být inspirací pro národní/ lokální
hodnocení klinického a pro pacienty,
resp. zdravotní systém relevantního
přínosu**

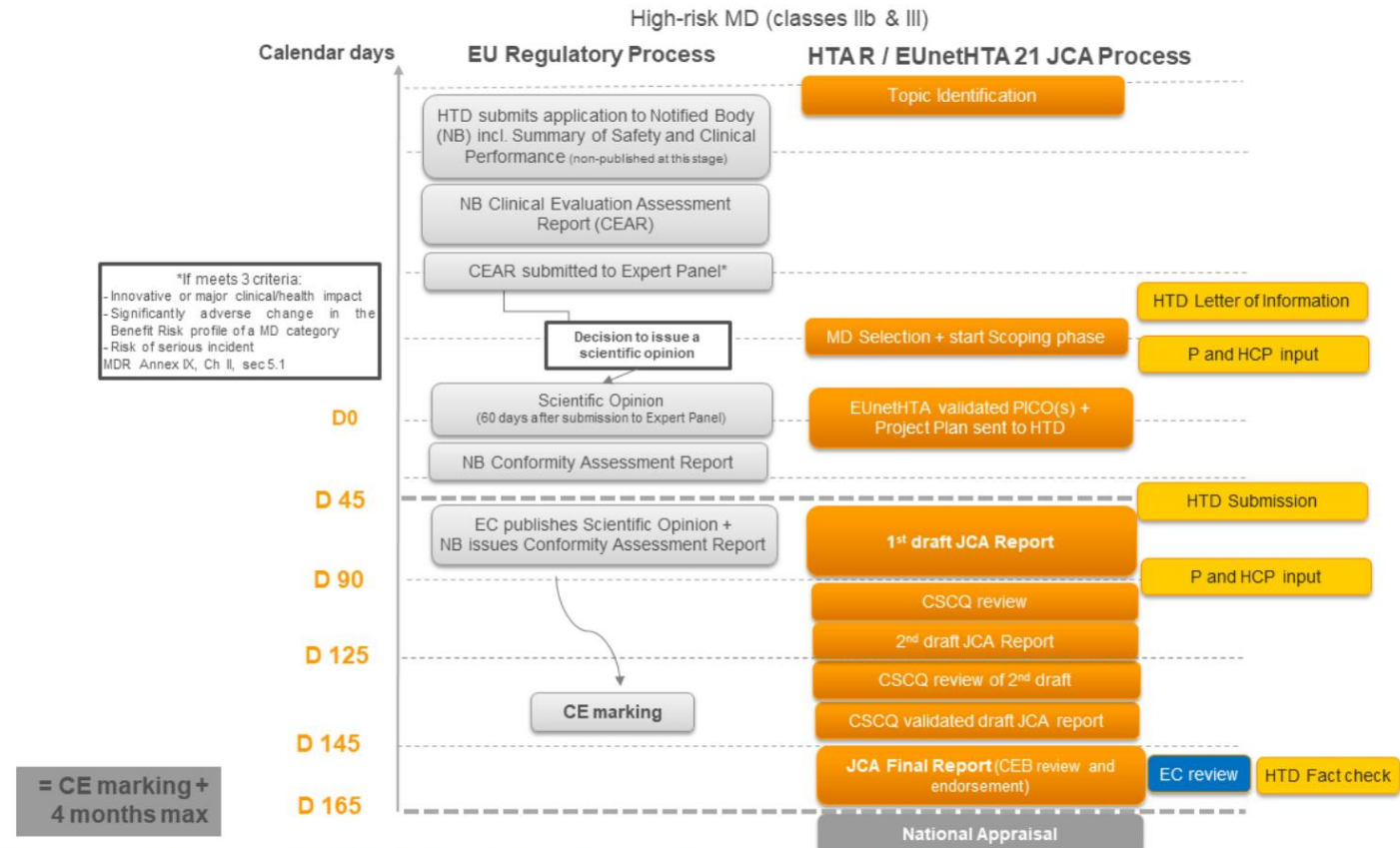


Figure 4- 1: JCA process for high-risk medical devices conducted in parallel with the regulatory process

HTA R: Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment; HTD=health technology developer; EC=European Commission; MDR=Regulation (EU) 2017/745 on medical devices; D=day; JCA: joint clinical assessment; CSCQ=Committee for Scientific Consistency and Quality; CEB=consortium executive board; P=patient; HCP=health care professional; PICO=Population, Intervention, Comparator, Outcome



EUnetHTA(21)

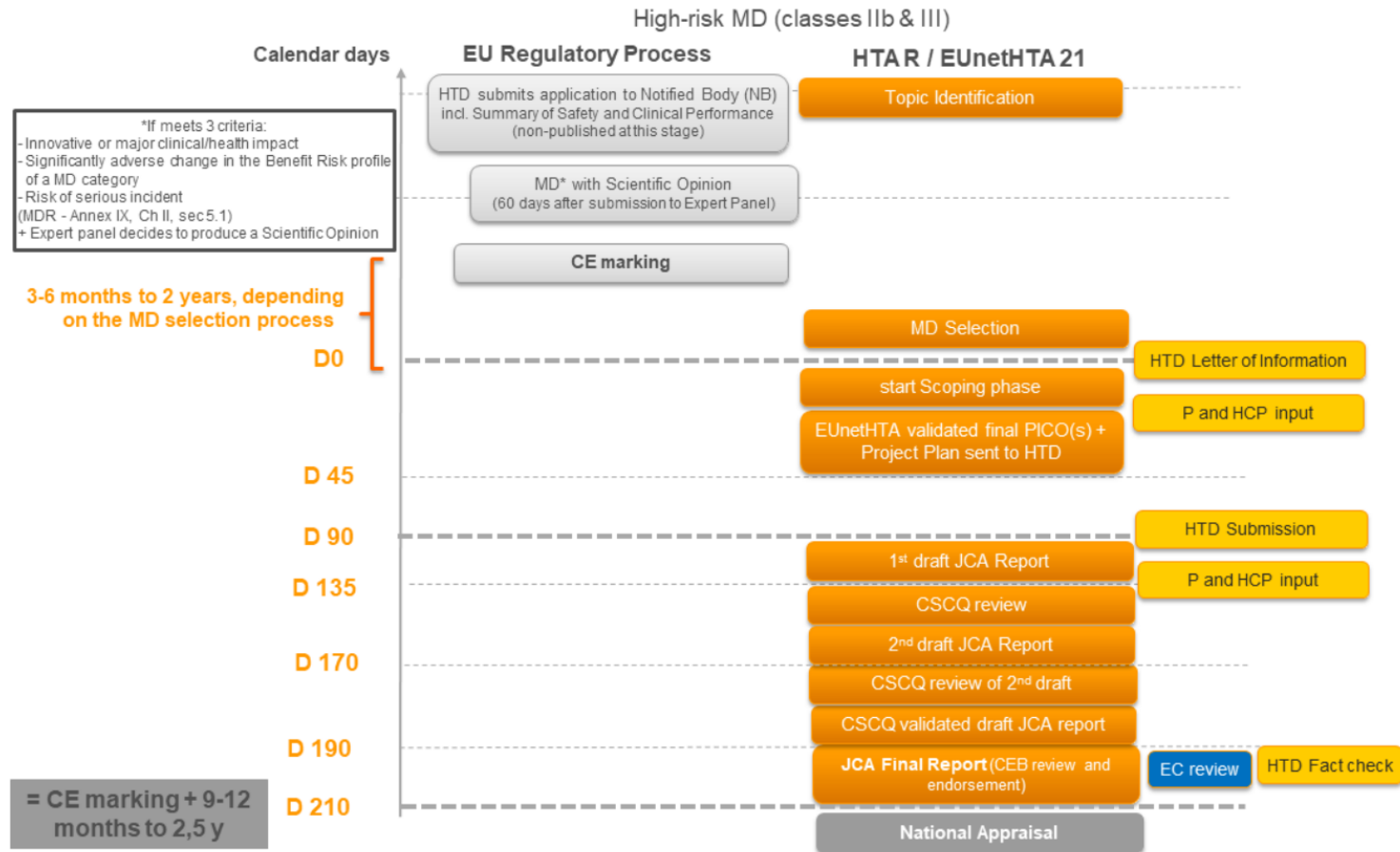


Figure 4- 2: JCA process for high-risk medical devices starting after a CE marking is obtained

* Only valid under the HTAR.

HTA R: Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment; HTD=health technology developer; EC=European Commission; MDR=Regulation (EU) 2017/745 on medical devices; D=day; JCA: joint clinical assessment; CSCQ=Committee for Scientific Consistency and Quality; P=patient; HCP=health care professional; PICO=Population, Intervention, Comparator, Outcome



EUnetHTA(21)



EUnetHTA JA2 WP7

Struktura reportu pro předkládání důkazů k hodnocení a rychlého posouzení (tzv. Rapid assessment); Zkrácená verze pro předkládání důkazů hodnocení zdravotnických prostředků:

| | | | |
|----------|---|----------|---|
| 1 | Popis a technické vlastnosti technologie | 4 | Potřebné investice a nástroje |
| 1.1 | Charakteristika technologie | 4.1 | Požadavky na používání technologie |
| 1.2 | Regulační status technologie | 4.2 | Postupy potřebné k používání technologie |
| 2 | Zdravotní problém (onemocnění) a současná klinická praxe | 4.3 | Investice, snižování investic a změny v organizaci služeb |
| 2.1 | Přehled nemoci nebo zdravotního stavu | 5 | Klinická účinnost a bezpečnost |
| 2.2 | Cílová populace | 5.1 | Identifikace a výběr příslušných studií |
| 2.3 | Klinická léčba onemocnění nebo zdravotního stavu | 5.2 | Relevantní studie |
| 2.4 | Komparátory v hodnocení | 5.3 | Hlavní charakteristiky studií |
| 3 | Současné využití technologie | 5.4 | Výsledky jednotlivých studií (klinické výsledky) |
| 3.1 | Současné využití technologie | 5.5 | Výsledky jednotlivých studií (výsledky týkající se bezpečnosti) |
| 3.2 | Úhrada a posouzení stavu technologie | 5.6 | Závěry |
| | | 5.7 | Silné stránky a limitace evidence |
| | | | Odkazy/ reference |





EUnetHTA(21)



Reference, odkazy v rámci hodnocení ZP při EUnetHTA

Evidence submission templates to support production of core HTA information and rapid assessments: Medical devices evidence submission template short version:
<https://www.eunetha.eu/ja3services/submission-guidelines/submission-template-pharmaceuticals-submission-template-medical-devices/>

JOINT CLINICAL ASSESSMENT OF HIGH-RISK MEDICAL DEVICES D4.7.1; Synthesis of national requirements D4.7.2: Framework for the assessment of high-risk medical devices and in vitro diagnostics:

https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2022/07/EUnetHTA-21-Deliverable-D4.7.1-D4.7.2-General-Guidance-Framework-for-high-risk-MDs_V1.0.pdf

D5.4 deliverable on medicinal JCA timelines

<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2023/06/EUnetHTA-21-D5.4-Timelines-JCA.pdf>

EUnetHTA WP4 Deliverable 4.10 Recommendations for Horizon Scanning, Topic Identification, Selection and Prioritisation for European Cooperation on Health Technology Assessment:

<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2020/04/200305-EUnetHTA-WP4-Deliverable-4.10-TISP-recommendations-final-version-1.pdf>

Usecase:

JCAMD001

This is the Medical Device Joint Clinical Assessment (JCA) JCAMD001 under EUnetHTA 21 on Optilume® urethral drug-coated balloon (DCB).

Core submission dossier:

<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2023/06/JCAMD001-Clinical-Dossier-submission-V1.1.pdf>

Assessment report:

[EUnetHTA-21-JCAMD001-optilume-assessment-report-v1.1.pdf](https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2023/06/EUnetHTA-21-JCAMD001-optilume-assessment-report-v1.1.pdf)

JCAMD002

This is the Medical Device Joint Clinical Assessment (JCA) JCAMD002 under EUnetHTA 21 on Evoke Spinal Cord Stimulation (SCS) System.

Core submission dossier:

<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2023/07/Saluda-Medical-submission-dossier-for-EUnetHTA-v2.0-6MAR.pdf>

Assessment report:

https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2023/07/EUnetHTA-21-JCAMD002-EVOKE-17.07.2023_V1.0.pdf

Přehled mezinárodních guidelines (Kapitola 2): závěr



Situace ve sledovaných zemích je **velmi různorodá** od propracovaných modelů až po začínající systémy

I. Shodným rysem je **omezený počet hodnocení**, vyžadující výběr technologií **s největším inovativním potenciálem a vysokým inkrementálním dopadem do rozpočtu**.

- inkrementální dopad do rozpočtu • míra inovace • nenaplněná potřeba • úspory v jiných oblastech nákladů

...na intervence „out of scope“ lze v rámci procesu pohlížet metodikami vnitřního referencování, paušálních plateb apod

II. Metodiky hodnocení zdravotnických prostředků in scope

- Medicínské hodnocení přínosu ZP technologie – zde lze vycházet až téměř přejímat **metodiky EUnetHTA21**
- Ekonomické hodnocení (vedle analýzy BIA)
 - S ohledem na kvalitu a dostupnost evidence je vedle klasických analýz **CUA (outcomes QALY) možno provádět analýzy typu CMA, CCQ – cost consequences, resp. CEA**
 - Analýzy typu CUA je však vhodné s ohledem na konzistenci hodnocení a jejich přenositelnost (výsledků hodnocení) do jiných technologií preferovat

III. Praktické aspekty a implementace výsledků hodnocení - vždy s ohledem na lokální požadavky a nastavení (zdravotního) systému.

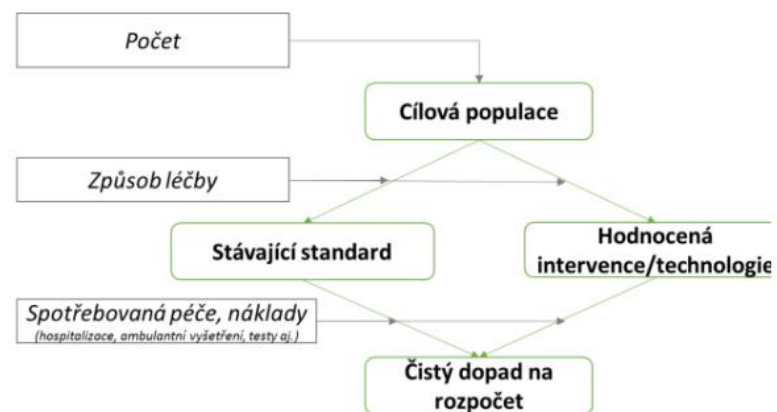
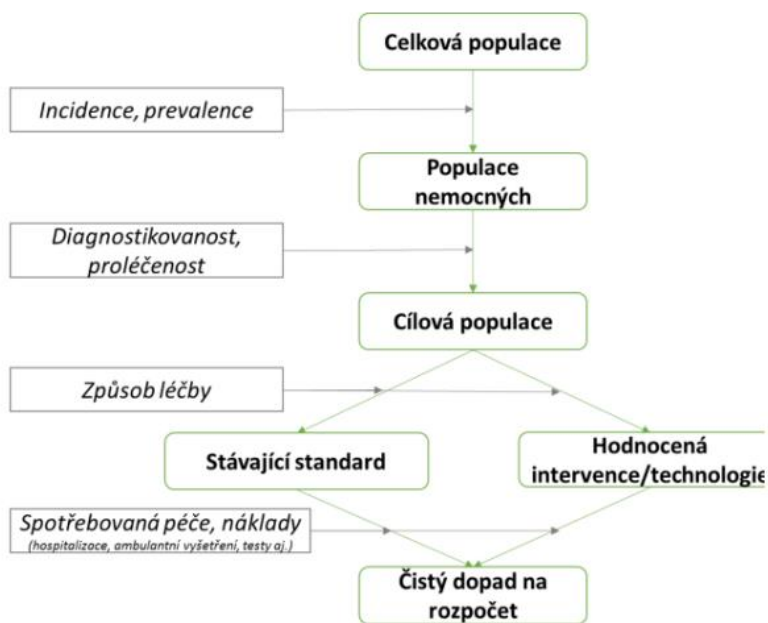
...časné adopce vysoce inovativních technologií, a to za splnění jistých kritérií (i v čase/době existence limitované klinické evidence apod.) – tento přístup se zdá být u ZP cestou i ve FR a DE, UK.

ČFES – BIA; Doporučené postupy 2020



Doporučené postupy ČFES, Květen 2020

11 PŘÍLOHA





Závěr

Závěr

- Zdravotnické prostředky **nejsou léky a mají svá specifika...**
- ... **tato specifika by ale neměla znamenat nemožnost** provedení medicínsko-ekonomického hodnocení, které lze provést téměř vždy
- S celou řadou specifík **ZP se potýkají i léky** (např. na vzácná onemocnění (•limity evidence, •jednoramenné studie), •těžce měřitelné QALY, •organizační aspekty, zahrnutí nákladů aj.)
- Některá specifika jsou naopak **pro ZP unikátní**, ta by měla být minimálně diskutována, ale v ideálním případě **kvantifikována a zahrnuta do analýzy**
 - Learning curve, • inkrementální inovace, • dynamic pricing, • přenositelnost dat, • organizační aspekty
- Otázka toho, které ZP by se (ne)měly hodnotit je **výlučně politická** a vychází z představ stakeholderů/plátců či zvyklostí v dané zemi
 - **Charakteristiky** určující zahrnutí do hodnocení **jsou** ale víceméně **homogenní** (náklady, inkrementální dopad do rozpočtu, vyšší přidaný klinický benefit, nenaplněná potřeba léčby, úspory jiných nákladů)
 - Ale míra/výše či „**threshold**“ **pro vznik hodnocení** je v každé zemi velmi **heterogenní**



**Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií**
Václavská 316/12, Praha 2
www.farmakoekonomika.cz

Děkujeme & těšíme se na spolupráci!

...při kultivaci HTA „prostoru“ a prostředí lékové/ zdravotní politiky...

**Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií**

Václavská 316/12, Praha 2

www.farmakoeconomika.cz