

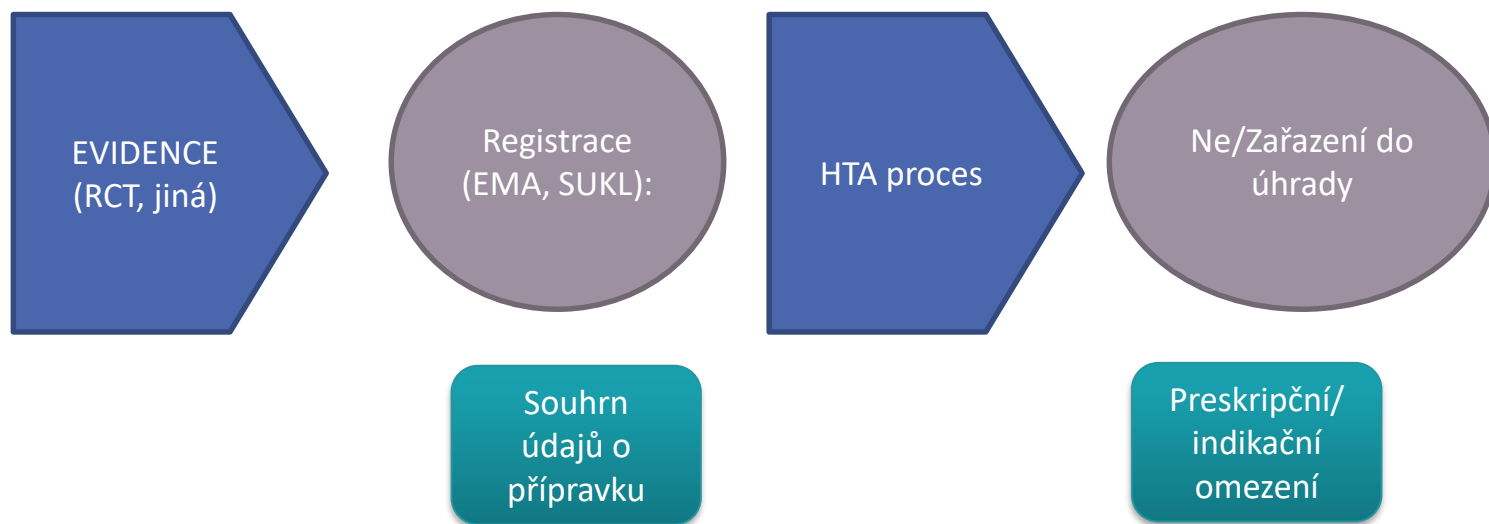
SPOLEČNÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ V EVROPĚ

Tomáš Doležal

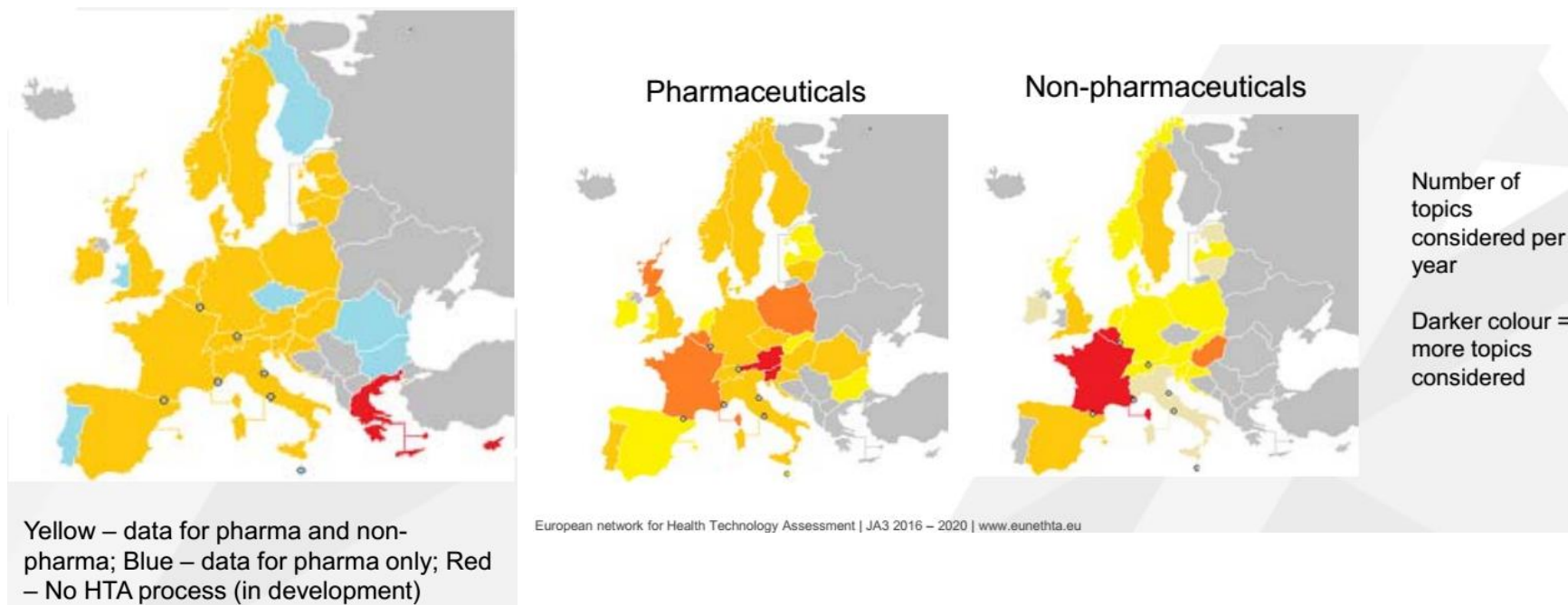
- Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment
- Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES)



KLINICKÝM HODNOCENÍM/REGISTRACÍ TO NEKONČÍ....



KDE SE PROVÁDÍ HTA v EU



JA3-WP7: An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: final report

KDE SKUTEČNĚ HTA DĚLAJÍ A V JAKÉM OBJEMU

EUnetHTA WP7 research and analysis activity 1: Final report

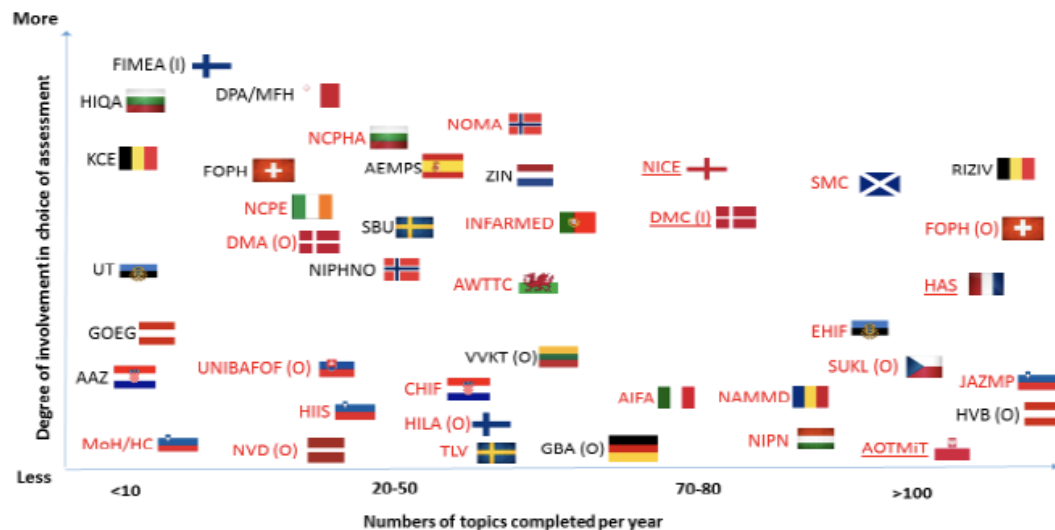
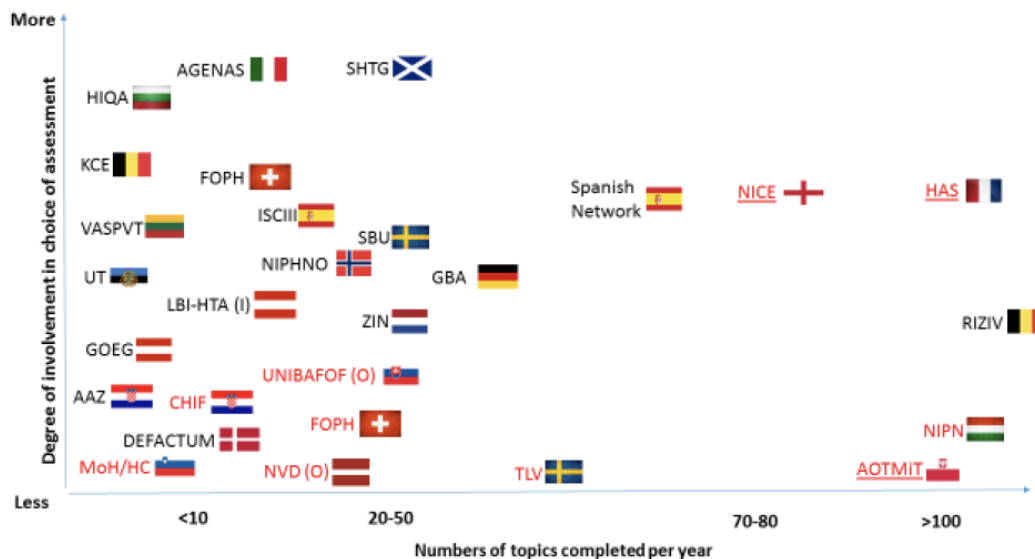


Figure 15: Number of topics completed by agency involvement in procedure – non-pharmaceutical health technologies



JAKÝ JE ROZSAH HTA HODNOCENÍ

EUnetHTA WP7 research and analysis activity 1: Final report

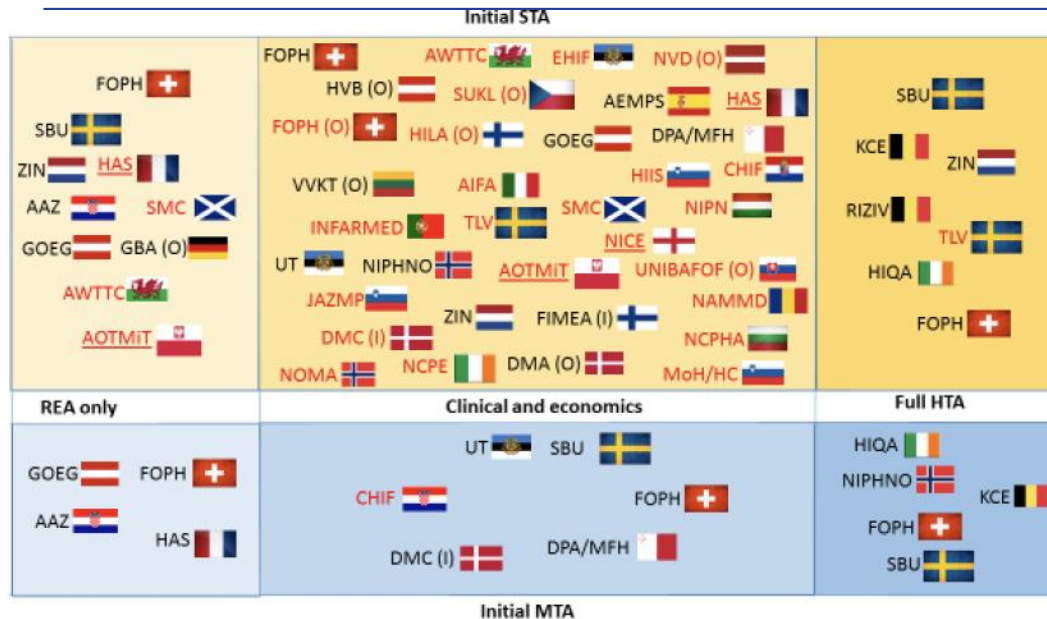
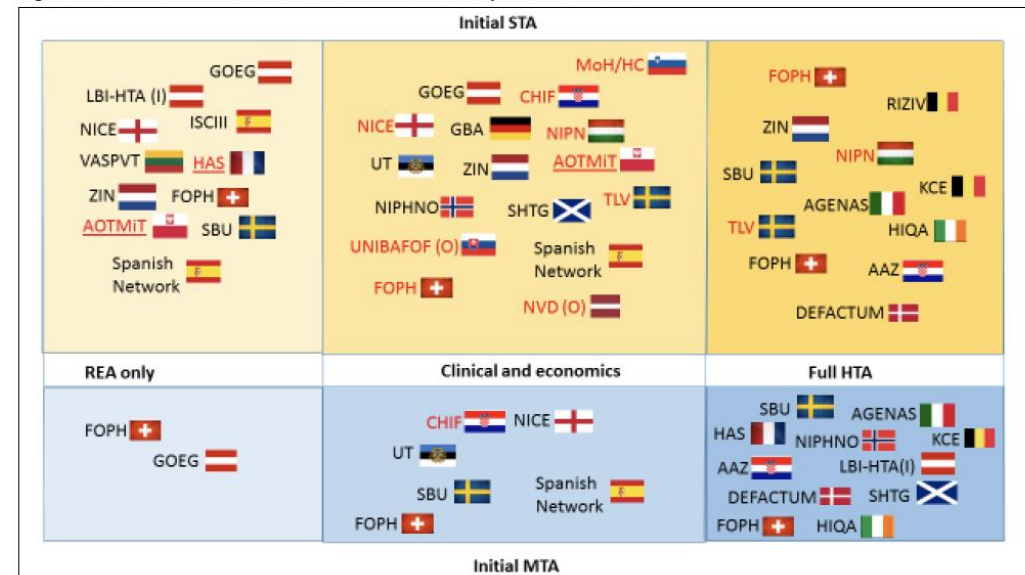


Figure 29: Content of initial STA and initial MTA – non pharmaceuticals



STA – Single Technology Appraisal –

jen jedna technologie

MTA – Multiple Technology Appraisal

– celá diagnóza

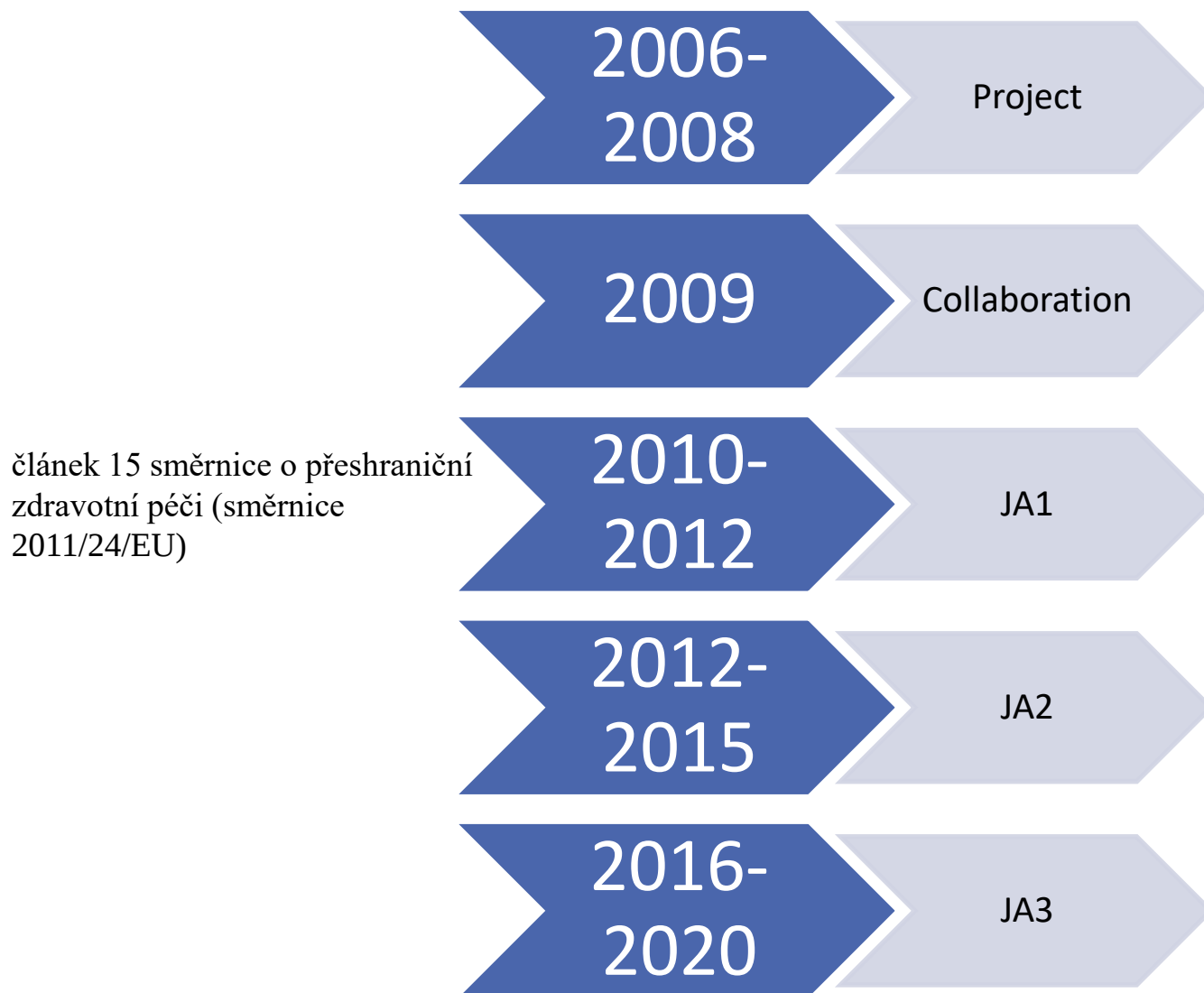
REA – Relative Effectiveness

Assessment – zhodnocení klinického

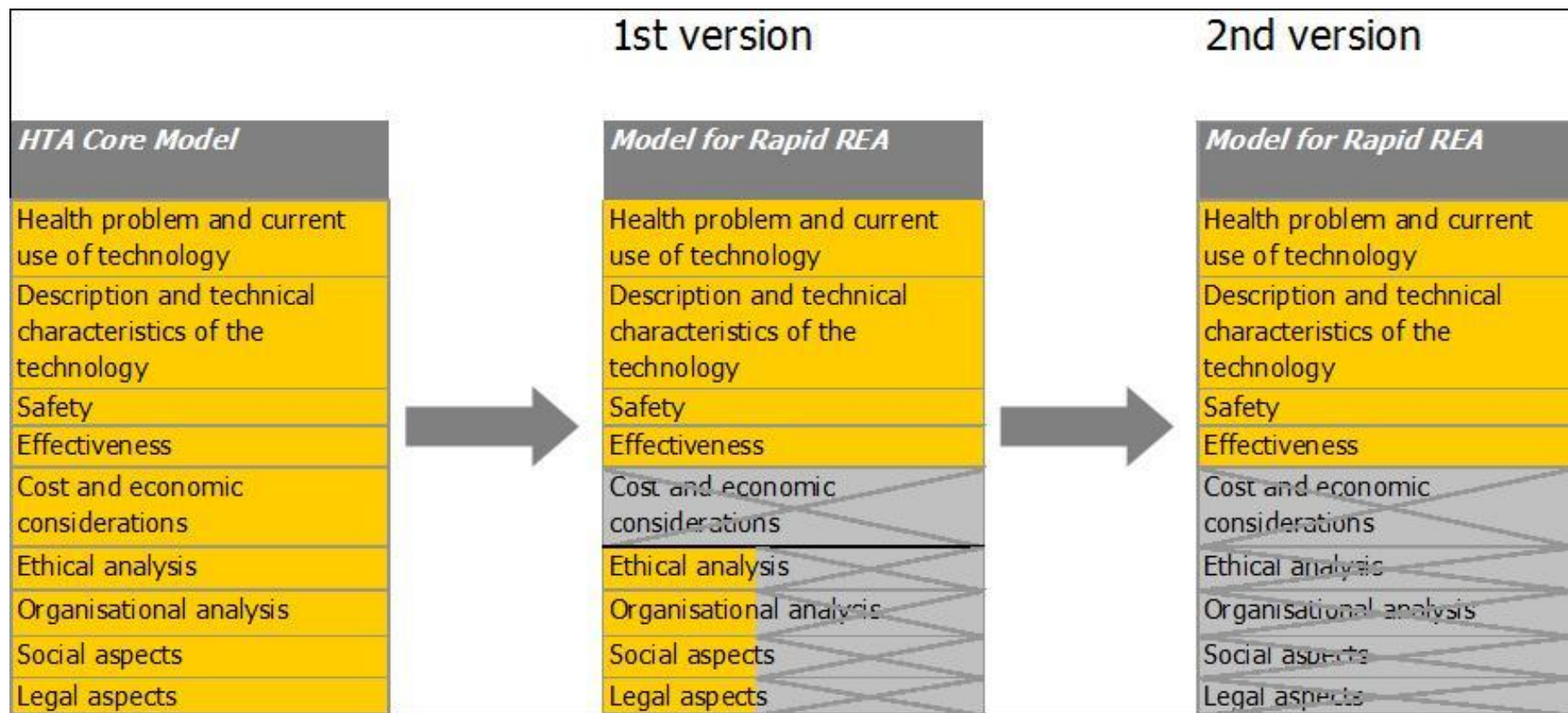
přínosu

- Projekt EUnetHTA byl zahájen již v roce 2006 a nyní je do něj zapojeno více než 80 organizací ve 30 zemích Evropy
- Nyní probíhá JA 3 (2016-2020)
- V roce 2018 byl zahájen legislativní proces
- V roce 2019/2020 se očekává přijetí nové EU regulace/legislativy (Nařízení)
- VALUES:
 - European Union values for health systems (universality, access to good quality care, equity and solidarity)
 - Efficiency in HTA production
 - Sustainability of the healthcare systems
 - The principle of subsidiarity of the European Union
 - The use of best evidence, common methodological standards, trust and transparency

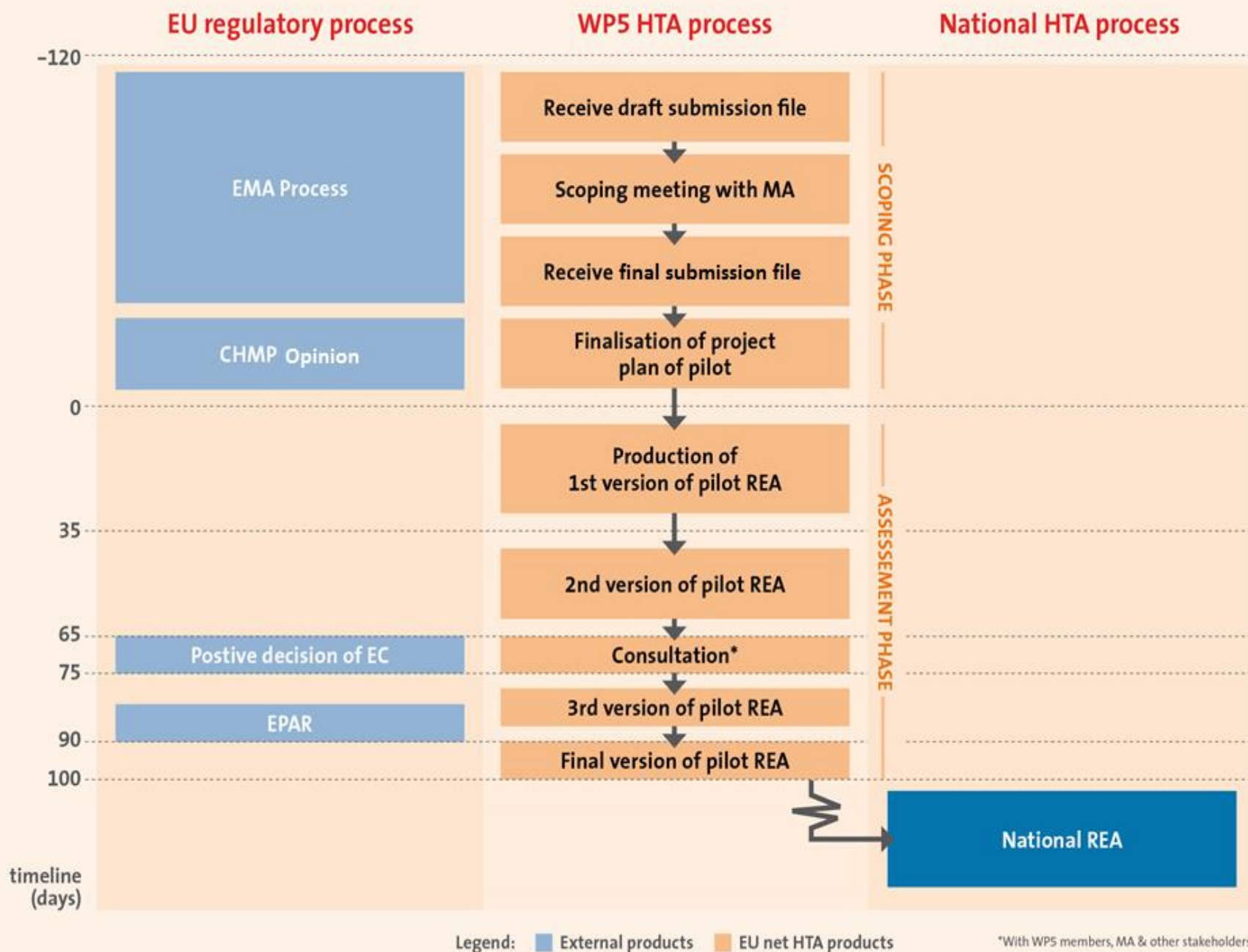
EVOLUCE EUNETHTA



RYCHLÉ HODNOCENÍ (REA) PRO LÉKY



[*http://www.eunethta.eu/outputs/new-application-hta-core-model-hta-core-model-rapid-relative-effectiveness-assessment-pharma](http://www.eunethta.eu/outputs/new-application-hta-core-model-hta-core-model-rapid-relative-effectiveness-assessment-pharma)



ÚHRADY LÉČIV (ZÁKON 48/1997 SB.)

§ 15/6 (d) Ústav nepřiznává úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které nesplňují **podmínky účelné terapeutické intervence**

§ 15/7 Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k **prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.**

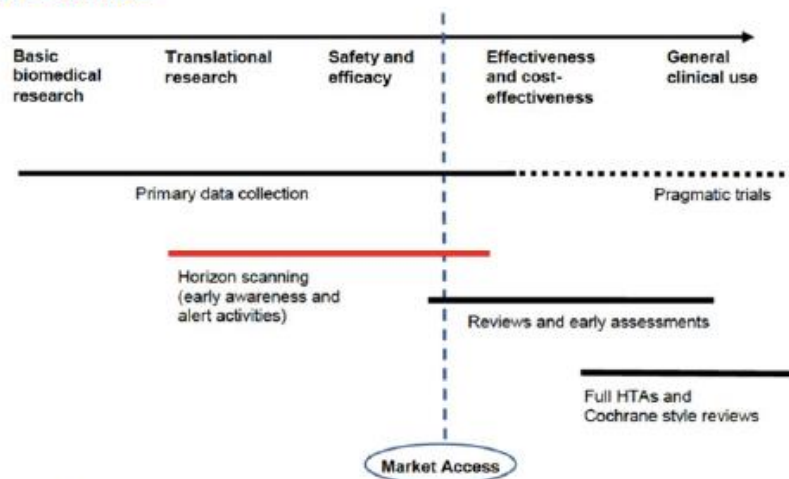
- **§ 39b** Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků
- **Kriteria hodnocení**
 - **terapeutická účinnost a bezpečnost**
 - **závažnost onemocnění**
 - **nákladová efektivita – náklady a přínosy na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění**
 - **veřejný zájem**
 - *vhodnost cesty podání, formy, síly*
 - *obvyklé dávkování*
 - *nezbytná délka léčby*
 - *míra součinnosti osoby, které je podáván*
 - **jeho nahraditelnost jiným léčivem**
 - **předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění**
 - **doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky**

Dvě fáze: 1. Metodicky správné provedení?
2. Jak naložit výsledkem?

NUTNOST PLÁNOVAT/DÍVAT SE ZA HORIZONT – PRAXE V EU

„HORIZON SCANNING“

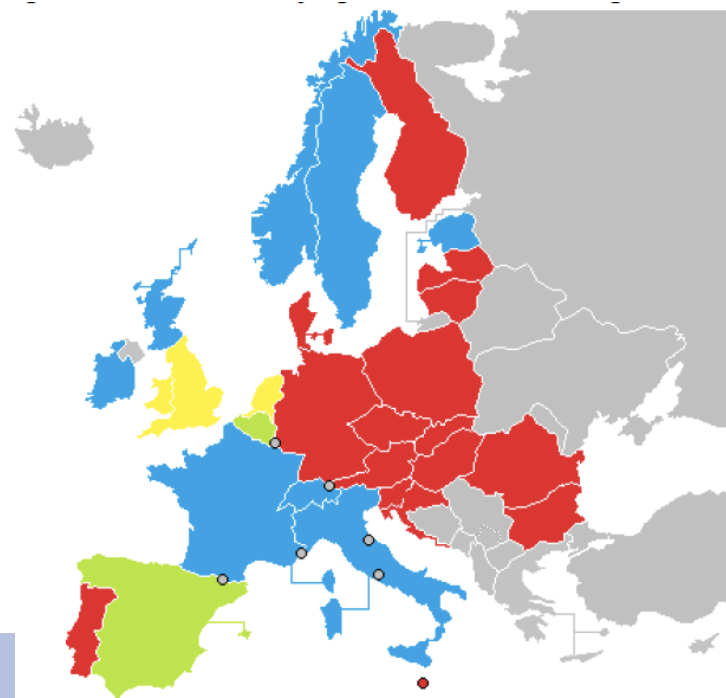
Figure 1 – The place of horizon scanning systems in the continuum of HTA activities



Source: EuroScan, 2014¹

Cíle HS:

- Včasná identifikace nových technologií
- Jejich filtrace a prioritizace
- Včasné zhodnocení (REA)



Key: Red = countries which do not carry out horizon scanning Blue = countries which carry out horizon scanning for pharmaceuticals and non-pharmaceutical health technologies Yellow = countries which carry out horizon scanning for pharmaceuticals only Green = countries which carry out horizon scanning for non-pharmaceutical health technologies only

BRUSSELS, 31 JANUARY 2018



- **Assessing health technology in the EU: Commission proposes to reinforce cooperation amongst Member States**
- The proposed Regulation on Health Technology Assessment (HTA) covers new medicines and certain new medical devices, providing the basis for permanent and sustainable cooperation at the EU level for joint clinical assessments in these areas. Member States will be able to use common HTA tools, methodologies and procedures across the EU, working together in four main areas:
 - 1) on **joint clinical assessments (JCA)** focusing on the most innovative health technologies with the most potential impact for patients;
 - 2) on **joint scientific consultations** whereby developers can seek advice from HTA authorities;
 - 3) on **identification of emerging health technologies** to identify promising technologies early; and
 - 4) on continuing **voluntary cooperation** in other areas.
- **Individual EU countries will continue to be responsible for assessing non-clinical (e.g. economic, social, ethical) aspects of health technology, and making decisions on pricing and reimbursement.**

VARIANTY POSTUPU

Key characteristics	Option 1 The status quo –voluntary cooperation on HTA (until 2020)	Option 2 Long term voluntary cooperation on HTA (beyond 2020)	Option 3 Cooperation on collection, sharing and use of <u>common tools</u> and data	Option 4 Cooperation on the production of <u>joint REA reports</u>	Option 5 Cooperation on the production of <u>joint full HTA reports</u>
Regulatory	Non-legislative	Non-legislative	Legislative	Legislative	Legislative
Participation of HTA bodies and industry	Voluntary	Voluntary	Compulsory (tools) Voluntary (HTA)	Compulsory (tools) Voluntary / compulsory (HTA)	Compulsory (tools) Voluntary / compulsory (HTA)
Uptake joint output	Voluntary	Voluntary	Compulsory for tools	Compulsory for tools and REA	Compulsory
Financing	Largely depending on EU budget	Largely depending on EU budget	Mixed funding model (EU budget + MS + industry contribution)	Mixed funding model (EU budget + MS + industry contribution)	Mixed funding model (EU budget + MS + industry contribution)
	Ending 2020	Long-term	Long-term	Long-term	Long-term
Main joint output					
a. Common Tools/templates	(✓)	(✓)	✓	✓	✓
b. Joint REA	(✓)	(✓)	(✓)	✓	✓
c. Joint Full HTA	(✓)	(✓)	(✓)	(✓)	✓
d. Early Dialogue	(✓)	(✓)	✓	✓	✓



NÁVRH NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

- Identifikované problémy:
 1. Znemožnění a narušení přístupu na trh – nerovnoměrný přístup pro pacienty
 2. Zdvojování práce na HTA
 3. Neudržitelnost spolupráce v HTA – nízká míra adopce dobrovolných společných hodnocení
- Specifické cíle:
 - Zlepšení dostupnosti inovativních technologií v EU
 - Účinné využívání zdrojů a zvýšení kvality HTA
 - Zlepšení obchodní předvídatelnosti na vnitřním trhu EU

BUDOU NÁM PANEVROPSKÁ HODNOCENÍ OKTROJOVÁNA?

- Ekonomické hodnocení, organizační a právní aspekty i nadále v pravomoci členských států
 - *Pokud však členské státy takové zdravotnické technologie hodnotí, musí použít zprávu o společném klinickém hodnocení a neopakovat klinické hodnocení při vlastním hodnocení zdravotnické technologie. To znamená, že členské státy budou nadále provádět neklinická hodnocení, tj. zaměřená na neklinické oblasti hodnocení zdravotnických technologií (např. ekonomické, organizační, etické) a vyvozovat závěry ohledně celkové přidané hodnoty hodnocené zdravotnické technologie na základě zprávy o společném klinickém hodnocení a vlastního neklinického hodnocení.*
 - Tyto faktory rozhodují 99% závěrů hradit/nehradit
- Nejedná se o žádné postupy, které by již jednotlivé členské státy neaplikovaly v národních legislativách/metodikách
 - Šance na vyšší kvalitu výstupů a další kultivace metodiky
- ČR se bude účastnit JCA jako Hodnotitel, Spoluhodnotitel a vždy v rámci Koordinační skupiny
- Včasnost:
 - *Harmonogramy společných klinických hodnocení léčivých přípravků budou koordinovány s centralizovaným postupem registrace (tj. zpráva o společném klinickém hodnocení bude k dispozici v okamžiku nebo krátce po vydání konečného rozhodnutí Komise o registraci)*

NÁVRH TEXTU NAŘÍZENÍ

- (11)
 - Výstup takových hodnocení by tudíž neměl ovlivňovat volné uvážení členských států, pokud jde o následná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií, včetně stanovení kritérií tvorby cen a úhrad, která mohou záviset na klinických i neklinických úvahách a která zůstávají výlučně v pravomoci jednotlivých členských států.
- (16)
 - Aby harmonizované postupy plnily cíl týkající se vnitřního trhu, měly by být členské státy povinny plně zohledňovat výsledky společných klinických hodnocení a dotčená hodnocení neopakovat. Plnění této povinnosti členským státům nebrání provádět neklinická hodnocení téže zdravotnické technologie nebo vyvozovat závěry ohledně přidané hodnoty dotčených technologií v rámci vnitrostátních hodnotících procesů, které mohou posuzovat klinické i neklinické údaje a kritéria. Nebrání jim ani formulovat vlastní doporučení nebo rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách.

PRO A PROTI

PRO...

- Zkvalitnění procesu klinického hodnocení (data, zpracování, metodika, experti)
- Urychlení této fáze HTA
- Snížení variability procesu
- Přiblížení se harmonizovanému stanovisku v rámci EU?
- Stejně postupy LP a ZP
- Zvýšení dostupnosti inovativních LP? *Spíše nikoliv, rozhodující je CEA/BIA*

PROTI....

- Menší autonomie národních autorit
- Zpomalení – doplňováním dalších komparátorů? *Spíše nepravděpodobné, takových případů bude menšina a bude vyváženo kvalitní přípravou na úrovni EU před registrací*
- Pravděpodobně vyšší nároky na odbornost/personální kapacity pro společná hodnocení

To Be
Continued ...

DĚKUJI ZA POZORNOST