

Teória a prax

Rozprava o riadení systémov hodnotenia zdravotníckych technológií

Paul Healy, analytik pre zdravotné politiky, Stockholm Network

Meir Pugatch, riaditeľka výskumu, Stockholm Network

Autori si uplatňujú morálne právo.

Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovať, vložiť alebo umiestniť do vyhľadávacieho systému, a to v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom (elektronicky, mechanicky, robiť fotokópie, nahrávať alebo inak) preniesť bez toho, aby tým boli porušené vyhradené autorské práva. Vyššie uvedené je možné len s predchádzajúcim povolením majiteľa autorských práv, prípadne vydavateľa tejto knihy.

© **Stockholm Network 2009**. Názory vyjadrené v tejto publikácii sú výlučne názory autorov a nemusia predstavovať firemné názory spoločnosti Stockholm Network alebo členov ich think-tank tímov.

© Copyright 2009 by Stockholm Network

Z anglického originálu Theory versus Practice: Discussing the Governance of Health Technology, Assessment Systems preložila MUDr. Klára Frečerová.
Odborná spolupráca: MUDr. Darina Sedláková, MPH, Doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.
Publikácia neprešla jazykovou korektúrou.

Názory vyjadrené v tejto publikácii sú názory autorov a nemusia sa zhodovať s názormi Stockholm Network alebo názormi jej odborných partnerov.

Vydavateľ: Kancelária WHO na Slovensku, Limbová 2, 837 52 Bratislava
Nakladateľstvo: Tising, spol. s r.o., Odborárska 3, 915 01 Nové Mesto nad Váhom
Vydanie prvé
Rok vydania 2009-11-27
Náklad 600 ks

ISBN 978-80-970067-8-5

Obsah

Slovník akronymov	4
Zhrnutie	5
Úvod	8
Proces HTA	12
Systémy HTA	17
Austrália	21
Kanada	30
Nemecko	39
Veľká Británia	46
Záver a odporúčania pre tvorbu politiky	57
Bibliografia	61

Slovník akronymov

ACP	Poradný výbor pre farmaceutiká (Veľká Británia)
AETMIS	Agentúra pre hodnotenie technológií a zdravotníckych služieb
AHMAC	Austrálske poradné kolégium ministra zdravotníctva
AHTA	Hodnotenie zdravotníckych technológií v Adelaide
ANZHSN	Sieť strategického pozorovania Austrálie a Nového Zélandu
ARTG	Austrálsky register liečebného tovaru
AWMSG	Waleská strategická skupina pre lieky
BMG	Nemecké federálne ministerstvo zdravotníctva
CADTH	Kanadská agentúra pre lieky a technológie v zdravotníctve
CDR	Spoločné posudzovanie liekov
DAHTA	Nemecká agentúra pre hodnotenie zdravotníckych technológií
DIMDI	Nemecký inštitút pre lekársku dokumentáciu a informácie
DoHA	Austrálske ministerstvo zdravotníctva a starnutia
DH	Ministerstvo zdravotníctva Veľkej Británie
DSAC	Poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky a systémy
G-BA	Federálna spoločná komisia
IHE	Inštitút pre ekonomiku zdravotníctva
IQWiG	Inštitút pre kvalitu a efektivitu v zdravotníctve
MAS	Poradný sekretariát pre zdravotnícke záležitosti
MBS	Program dávok Medicare
MSAC	Poradný výbor pre medicínske služby
MOHLTC	Ministerstvo zdravotníctva a dlhodobej starostlivosti v Ontáriu
NHSC	Národné centrum pre strategické pozorovanie
NICE	Národný ústav zdravia a klinickej excelencie
OHTAC	Poradná komisia pre zdravotnícke technológie Ontário
PBAC	Poradný výbor pre liekové dávky
PBS	Program pre liekové dávky
PDC	Výbor pre protetické náhrady a zdravotnícke pomôcky
RAMQ	Správa zdravotného poistenia Québec
SHI	Povinné zdravotné poistenie
SIGN	Škótska medziuniverzitná sieť smerníc
TAB	Úrad pre hodnotenie technológií
TGA	Správa liečebného tovaru

Zhrnutie

Táto publikácia skúma správu a riadenie systémov, ktoré sa zaoberajú hodnotením zdravotníckych technológií (ďalej len HTA – z anglického originálu health technology assessment). Konštatuje sa v nej, že zatiaľ čo názory rôznych krajín na proces posudzovania a kontroly HTA sa zblížujú, stále existujú značné rozdiely v spôsobe, akým tieto systémy pracujú ako celok. Ozývajú sa hlasy, že tieto rozdiely nakoniec vedú k rôznym záverom a výsledkom nielen v rámci národných systémov HTA, ale aj v súvislosti s možnosťami pacientov v prístupe k novým a inovatívnym zdravotníckym technológiám.

Táto publikácia, zameraná na štyri krajiny – Austrália, Kanada, Nemecko a Veľká Británia - analyzuje niektoré kľúčové prvky, zakotvené v systémoch HTA, ktoré ovplyvňujú správu a riadenie týchto systémov.

Táto publikácia tiež obsahuje:

- Popis a analýzu rôznych agentúr, zaoberajúcich sa hodnotením zdravotníckych technológií v spomínaných krajinách;
- Vysvetlenie a definíciu ich vzťahu s tvorcami rozhodnutí v oblasti zdravotníctva;
- Hodnotenie kompetencie orgánov HTA poskytovať odporúčania a rozhodnutia o schváleniach alebo zamietnutiach zdravotníckych technológií;
- Posúdenie stupňa otvorenosti a úroveň vstupov zo strany zainteresovaných strán;
- Merania výstupov a výkonov podľa počtu posudkov a rozhodnutí, ktoré vypracovali príslušné orgány HTA;
- Popis celkového vnímania týchto orgánov verejnosťou.

Nasledovná tabuľka podáva najdôležitejšie zistenia v súvislosti so štyrmi národnými systémami HTA:

	Austrália	Kanada	Nemecko	Veľká Británia
Tvorba politiky	Centralizovaná	Decentralizovaná	Centralizovaná	Centralizovaná, s decentralizáciou
Kompetencie	Odporúčania nie sú záväzné	Odporúčania nie sú záväzné	Odporúčania nie sú záväzné	Záväzné odporúčania
Dostupnosť	Otvorená	Otvorená	Uzavretá	Začína byť otvorená
Funkčnosť	Stredná úroveň financovania Vysoké výstupy	Stredná úroveň financovania Vysoké výstupy	Stredná úroveň financovania Vysoké výstupy	Vysoká úroveň financovania Stredné výstupy
Vnímanie	Nízke vnímanie verejnosťou	Nízke vnímanie verejnosťou	Nízke vnímanie verejnosťou	Vysoké vnímanie verejnosťou

Táto štúdia označuje nielen rozdiely medzi jednotlivými národnými systémami HTA, ktoré sú často značné, ale aj kvality, ku ktorým by sa systémy HTA mohli a mali dopracovať.

Po prvé, orgány HTA musia byť flexibilné a musia si uvedomovať, aké sú miestne potreby a individuálne záujmy. Pojem negatívneho zoznamu, ktorý sa používa v mnohých systémoch, ukazuje, ako málo flexibilné môžu byť tieto systémy. Lepšie je, keď agentúra HTA vyhlási, že „táto liečba by mohla byť nákladovo efektívna, keby...“ a potom načrtne okolnosti, za ktorých by technológia mohla byť alokovaná, ako keď povie „táto liečba nie je efektívna z hľadiska nákladov“.

Po druhé, dokazujeme, že systémy HTA by sa mali zamerať na to, aby boli viac inkluzívne a transparentné, a tým umožnili, aby ich rozhodnutia a rozhodovacie procesy boli otvorené pre všetkých. Transparentnosť nielenže poskytuje istotu, že k rozhodnutiu sa dospelo spravodlivo a citlivo, ale tiež umožňuje dospieť ku komplexnému a efektívnemu rozhodnutiu.

Po tretie, a to je možno to najdôležitejšie, táto publikácia upozorňuje na to, že systémy HTA sú súčasťou národných zdravotníckych systémov. Na rozhodnutia v rámci systémov HTA sa nedá nazerať izolovane od poskytovania zdravotnej starostlivosti v danej krajine. Podľa toho aj tvorba politiky a rozpočtové rozhodnutia, ktoré sa robia v širšom kontexte národného zdravotníckeho systému, majú pravdepodobne vplyv na možnosti pacientov získať prístup k novým technológiám v zdravotníctve.

V závere táto publikácia konštatuje, že tvorcovia rozhodnutí a politici sa nemôžu len tak skrývať za „vedecký plášť“ orgánov HTA. Politici aj verejnosť by mali sledovať systémy HTA kritickým okom – podporovať ich silné stránky, ktorých je veľa, ale aj pomenovať ich limitácie a slabé stránky a primerane na ne reagovať.

Úvod

Súvislosti

Pokrok v hodnotení zdravotníckych technológií alebo HTA odzrkadľuje napätie medzi národnými zdravotníckymi systémami, ktoré sú postavené na využívaní verejných zdrojov (vo väčšine rozvinutých krajín) a rýchlom celosvetovom vývoji vedy a inovácií v zdravotníctve. Tento proces pretvára naše predstavy o liečbe pacientov v budúcnosti, a pritom kladie obrovské nároky na verejné financovanie rozpočtov v zdravotníctve.

Na „ideálnom trhu“ zdravotnej starostlivosti, kde je takýto koncept reálny, by informovaní spotrebiteľia mali robiť racionálne rozhodnutia z veľkého množstva možností výberu liekov, lekárov a nemocníc. V skutočnosti však sociálny systém v Európe aj inde vo svete, ktorý vo svojom vývoji vytvoril pre pacienta istotu, že liečba mu nikdy nebude odopretá pre nedostatok financií zo strany pacienta – znamená, že „informovaného spotrebiteľa“ v mnohých prípadoch predstavuje vláda, ktorá platí za liečbu v mene pacienta.

Podporovatelia trhu by si nechceli dať zobrať z rúk práve rozhodnutia v zdravotníctve, ale vychádzajúc zo zdravotníckych systémov, aké dnes sú vo väčšine európskych krajín, ako aj v Kanade a Austrálii, HTA sa stalo pokusom zaviesť do rozhodnutí o tom, ktoré lieky a liečebné procesy sa budú financovať z peňazí daňových poplatníkov, menej procesov politických, a viac založených na dôkazoch.

HTA nie je ani zďaleka dokonalé, a my sme ešte ďaleko od rozvinutého modelu HTA orientovaného na pacienta. Avšak porovnávacia štúdia rôznych foriem hodnotenia, ktoré sa používa v rôznych rozvinutých krajinách, nám dáva aspoň možnosť vyvíjať tlak na orgány HTA, aby spĺňali určité základné normy, ktoré pacienti môžu očakávať. Patria sem transparentnosť, spravodlivosť, účasť všetkých príslušných zainteresovaných strán, a čo je možno najdôležitejšie, prostredie s vonkajšími finančnými zdrojmi, v ktorom sa HTA uskutočňuje.

Načo nám je štúdium a porovnanie HTA?

Systémy HTA na celom svete majú štandardnú funkciu: budovať výskum, ktorý postaví rozhodovanie v zdravotníctve do nového svetla. Tieto rozhodnutia budú predovšetkým založené na použití alebo nepoužití nových a existujúcich zdravotníckych technológií, a to v širokom rozsahu – od liekov a zdravotníckych pomôcok až po medicínske a chirurgické výkony¹. (*Technológia v tomto ponímaní znamená určitý výkon, činnosť, proces, postup, operáciu, intervenciu. Zdroj: HTA, Policy brief, WHO/EURO Observatory, slovenský preklad, 2009.*) Avšak národné HTA systémy ani zďaleka nie sú identické. Štruktúra a výsledky daného HTA systému sú vo všeobecnosti ovplyvňované, a sú aj predmetom dohôd alebo dohovorov na celoštátnej úrovni a obmedzení na miestnej úrovni.

Analýza, ktorú robia HTA systémy, navrhuje teda odporúčania, ktoré sa nezakladajú len na vedeckom výskume bezpečnosti a účinnosti novej technológie v zdravotníctve. Závery HTA berú do úvahy aj ekonomické a sociálne dôsledky nových technológií. Tento multidisciplinárny prístup je hlavnou príčinou toho, že tvorcovia zdravotnej politiky sa stále viac snažia nájsť spôsob, ako využiť HTA pri alokovaní zdrojov v rámci zdravotníckych systémov.

Jednou z hlavných príčin, prečo sa štáty začali zaoberať zdravotníckou technológiou, je do veľkej miery skutočnosť, že v modernom zdravotníctve sa zvyšujú výdavky, najmä výdavky štátu. Podľa OECD v rokoch 1967 – 2000 bolo len 5 jednotlivých rokov, kedy sa nezaznamenal nárast priemerných celkových výdavkov na zdravotníctvo ako percento z hrubého domáceho produktu (HDP). Presnejšie, v roku 1960 bol priemer 3,8 %, a v roku 2007 stúpil na 9 %². Reálne to predstavuje zvýšenie zo 78 USD per capita v roku 1960 na 2 915 USD v roku 2007³. Mnohí tvorcovia rozhodnutí v zdravotníctve

-
1. Medzinárodná sieť agentúr na hodnotenie zdravotníckych technológií – HTA resources. Vid' <http://www.inahta.org/HTA/> (z 26. januára 2009)
 2. OECD Health Data 2008. Vid' [http://www.oecd.org/document/16/0.3343.en_2649_34631_2085200_1_1_1_1.00.html](http://www.oecd.org/document/16/0,3343,en_2649_34631_2085200_1_1_1_1.00.html) (z 19. januára 2008)
 3. OECD – použitá parita kúpnej sily (PPP), ktorá eliminuje cenové rozdiely medzi krajinami v procese konverzie.

majú tieto skutočnosti na pamäti, a preto považujú za dôležité vedieť posúdiť v hodnotení zdravotníckych technológií aj efektívnosť nákladov, aby sa verejné zdroje využili v čo najefektívnejšej možnej miere, a v niektorých prípadoch udržali rozpočet⁴. A pri zdravotníctve, riadenom v rámci vládou financovaného systému, ktorý v súčasnosti funguje vo väčšine rozvinutých krajín, či sa nám to páči alebo nie, model HTA tu pravdepodobne zostane.

Téma hodnotenia zdravotníckych technológií sa venuje aj spoločnosť *Stockholm Network* vo viacerých článkoch, ktoré majú za cieľ vyzdvihnúť rozdiel medzi teóriou a praxou v HTA, ako aj porovnať rozsah, v akom proces HTA uplatňujú jednotlivé národné agentúry. V prvej publikácii z roku 2007 autori Pugatch a Ficai popisujú proces HTA a ponúkajú analýzu jeho nepopierateľného rastu. Druhá publikácia autorov Pugatch a Davison (2007) hodnotí rozdiely medzi jednotlivými štátmi, čo sa týka dôležitosti a kapacity HTA, a autori sa v nej pokúsili o porovnanie s príslušnými zdravotníckymi systémami. Autori Niemietz a Pugatch (2007) sa na základe týchto údajov pokúsili o porovnanie hlavných aktérov HTA v dvoch vybraných krajinách, a to v krajine s vedúcim postavením v HTA, Veľkej Británii, a jej nasledovníkovi, Nemecku. Táto publikácia do hĺbky rozoberá, ako môžu byť rozhodnutia v rámci HTA politicky zneužívané, jednak vo forme metódy jednoduchého zníženia nákladov, jednak na zabránenie odvážnym a dôkladným zdravotníckym reformám. Posledná publikácia v tejto sérii, vydaná v roku 2008, podrobnejšie opisuje základné problémy HTA pomocou analýzy diskusie o tzv. prahu (*threshold – prahová hodnota, ktorá stanoví „hodnotu za peniaze“ – value for money – pozn. prekl.*) - a konceptu ceny jedného roku života pri tvorbe rozhodnutí v zdravotníctve. Táto nedávna štúdia zdôraznila potrebu väčšej transparentnosti v stanovení „prahu“ pre HTA, aby všetky zainteresované strany rozhodnutiam lepšie rozumeli, a aby ich mohli buď podporovať alebo proti nim protestovať⁵.

4. Roehring, Céline a Kargus, Kimberley. Hodnotenie zdravotníckych technológií v Kanade a v krajinách G-7: Porovnávací analýza úlohy agentúr HTA v rozhodovacom procese (Odbor zdravotníckeho systému, Zdravotníctvo v Kanade, 2003).

5. ďalšie informácie sú v článkoch o HTA procesoch na Stockholm Network, viď <http://www.stockholm-network.org/conferences-and-Programmes/Health-and-Welfare/HTA>.

Táto publikácia, vychádzajúc zo spomenutých súvislostí, popisuje a rozoberá organizáciu a riadenie HTA v rôznych krajinách – Austrálii, Kanade, Nemecku a Veľkej Británii. Taktiež nastoľuje nasledujúce témy: definuje základné podobnosti, ktoré existujú medzi krajinami, tým, že popisuje základné stupne procesu HTA, pričom vyzdvihuje tri ústredné kroky, ktoré vedú ku „tradičnému“ nazeraniu na HTA. Toto vysvetlenie umožní štúdii definovať základné rozdiely, ktoré existujú v rámci HTA systémov jednotlivých krajín. Ďalej popisuje hlavné agentúry HTA a ich rozdielne vzťahy s tvorcami rozhodnutí v zdravotníctve, ako aj ich spojenie so skutočnou alokáciou zdrojov v rámci zdravotníckeho systému.

Nakoniec podá záver a predloží niekoľko odporúčaní ohľadom praktických návrhov na zlepšenie HTA.

Proces HTA

V predchádzajúcom texte sme vyzdvihli rozhodujúci konsenzus vo vzťahu medzi krajinami a HTA, ktorým je potreba zvládnuť rastúce výdavky na zdravotníctvo a vnímanie dôležitosti multidisciplinárneho výskumu, ktorý ponúkajú agentúry HTA. Je však tiež jasné, že čo sa týka priebehu samotného procesu HTA, štáty budú sledovať spoločný princíp.

Všeobecne sa dá povedať, že „tradičný“ proces HTA má tri hlavné fázy. Sú to stupne a výkony, ktoré sa v procese HTA vyskytujú pravidelne vo všetkých sledovaných systémoch. Na vysvetlenie štruktúry, používanej vo väčšine systémov HTA, teraz pomenujeme všetky stupne.

Identifikácia a stanovenie priorít v technológiách

Na začiatku každého procesu HTA treba identifikovať objavujúce sa zdravotnícke technológie alebo navrhnúť na posúdenie nové požiadavky, súvisiace so súčasnou technológiou. Identifikáciu technológií obyčajne vykonávajú rôzne skupiny tvorcov politiky, zdravotníckych manažérov, platcov tretej strany, obhajcov pacientov ako aj samotná agentúra HTA.

Táto identifikácia však príliš často prebieha neformálnymi procesmi, ktoré sú riadené silou a vplyvom⁶. Správa Európskeho observatória zdravotníckych systémov a politik (2005) uvádza, že rôznorodosť rozsahu a úrovne podrobností mnohých systémov HTA závisí od toho, kto si objednal štúdiu a prečo⁷. Preto, aj keď môžeme povedať, že krajiny v tejto štúdii sa všetky vyznačujú podobným procesom identifikácie, treba si uvedomiť význam určitých jednotlivých subjektov, ktoré sa zaoberajú identifikáciou, a analyzovať, aký je ich vplyv v systéme HTA.

6. Sassi, Franco. Analýza vedeckých a technických hodnotení zdravotníckych intervencií (LSE Health and Social Care, London School of Economics and Political Science, 2003).

7. Európske observatórium pre zdravotnícke systémy a politiky (2005) – Policy Brief - Hodnotenie zdravotníckych technológií: Úvod do cieľov, úlohy dôkazov a štruktúry v Európe Vid' http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/aboutHTAPolicy_Brief_on_HTAINtroduction_to_Objectives_Role_of_Evidence_Structure_in_Europe.pdf (zo 16. decembra 2008).

Keď už máme technológie identifikované, proces stanovenia priorít nám potom filtruje alebo usmerní každú žiadosť, aby sa rozhodlo o tom, ktoré technológie sa podrobia hodnoteniu agentúry HTA. Dôvod stanovenia priorít je jednoduchý. Množstvo nových a existujúcich zdravotníckych technológií, ktoré si vyžadujú hodnotenie, často preváži dostupné zdroje agentúry⁸. Preto technológie, ktoré boli identifikované, sa musia prefiltrovať, aby sa zaistilo, že ďalšiemu sledovaniu sa podrobia len tie najdôležitejšie.

V tomto štádiu treba vziať do úvahy viacero faktorov, ale uprednostniť treba tie technológie, ktoré budú nakoniec mať väčšiu šancu dostať odporúčanie na použitie vo verejných zdravotníckych systémoch, a tým sa aj práca HTA agentúry využije efektívnejšie.

Aj keď na úrovni identifikácie a stanovenia priorít často dominujú národní aktéri, zvyšuje sa počet medzinárodných inštitúcií, ktoré sa vyznačujú tzv. systémom strategického pozorovania, alebo „včasným varovným systémom“, ako EuroScan⁹, a ktoré identifikujú nové a vznikajúce technológie a podporujú spoločné používanie technológie medzi hranicami.

Hodnotenie a kontrola technológie

Po ukončení identifikácie a stanovenia priorít v technológiách sa môže začať skutočné hodnotenie. Aj keď proces HTA by mal preklenúť rozhranie medzi dôkazmi a politikou, spôsob, akým sa to robí, najpravdepodobnejšie odráža históriu, kultúru a hodnoty krajiny, v ktorej sa vykonáva¹⁰. Vieme už, ako spoločné procesy HTA môžu predsa len viesť ku rôznym systémom HTA, podľa situácie na celoštátnej úrovni a obmedzeniach na lokálnej úrovni.

8. Noorani a kol. Vývoj nových metód pre stanovenie priorít v hodnotení zdravotníckych technológií (2005). Vid' <http://www.cochrane.org/colloquia/abstracts/melbourne/P-89.htm> (zo 16. decembra 2008).

9. Medzinárodná informačná sieť pre nové a vznikajúce zdravotnícke technológie (EuroScan je spolupracujúca sieť členských agentúr pre výmenu informácií o dôležitých objavoch nových liekov, zdravotníckych pomôcok, výkonov, programov a nastaveniach procesov v zdravotníctve. Vid' <http://www.euroscan.bham.ac.uk/> (zo 16. decembra 2008).

10. Banta, D. „Vývoj hodnotenia zdravotníckych technológií“, Health Policy, Február 2003.

Prvá priorita vo výskume sa venuje bezpečnosti, účinnosti a terapeutickým vlastnostiam hodnotenej technológie. Tento výskum posudzuje výkon technológie, aj to, ako vyhovuje určitým špecifikáciám dizajnu, výroby a spoľahlivosti. V rámci tohto skúmania sa hodnotí bezpečnosť technológie, pričom sa berú do úvahy prijateľné riziká, spojené s jej používaním v určitej situácii. Hodnotenia, ktoré stavajú na tomto výskume, skúmajú tiež účinnosť technológie, teda ako sa podieľa na zlepšení zdravia pacienta. Pri posudzovaní týchto kritérií musí hodnotenie brať do úvahy výkon technológie vo všeobecných podmienkach, na rozdiel od prísne kontrolovaného prostredia, v ktorom sa robia klinické skúšky.

Obidva tieto typy vedeckého a technického výskumu sú najbližšie akademickej komunite¹¹. Proces HTA však berie do úvahy aj iné faktory.

Medzi prvé patria ekonomické dôsledky, súvisiace so zdravotníckou technológiou. V tomto prípade sa v procese HTA v zásade uvažuje, do akej miery medicínsky prínos určitej zdravotníckej technológie prevažuje nad dodatočnými nákladmi spojenými s technológiou, za použitia rozsiahlych analytických modelov, vrátane analýzy efektívnosti nákladov, analýzy užitočnosti nákladov a analýzy nákladov a prínosov.

Okrem ekonomických zhodnotení môžu rôznorodé zdravotnícke technológie vyvolať etické a sociálne dilemy, alebo môžu mať dodatočný etický a sociálny význam, ktorý siaha nad ich samotný medicínsky prínos, napr. vo vývoji tzv. zriedkavých liekov (orphan drugs). Výsledkom toho je, že hodnotenia sa často týkajú aj toho, či je technológia vhodná alebo potrebná z hľadiska určitých spoločenských alebo právnych noriem.

11. Battista, Renaldo a Hodge, Mathew. „Rozvoj paradigmy v hodnotení zdravotníckych technológií: Miléniové reflexie“. The Canadian Medical Association Journal, 18. mája 1999:160.

Diseminácia a implementácia odporúčaní

Keď sa ukončí celkové hodnotenie konkrétnej zdravotníckej technológie, agentúry HTA rozošlú závery príslušným orgánom, tvorcom rozhodnutí, poskytovateľom, odborníkom a všeobecnej verejnosti, aby zdôraznili prospešnosť svojich záverov pri tvorbe zdravotnej politiky.

Tento zámer môže často byť považovaný za administratívny „dodatočný nápad“ a následne závery HTA niekedy ostanú nepovšimnuté. To sa môže stať, keď agentúra nesprávne identifikovala alebo nesprávne porozumela cieľovú skupinu, prípadne správa bola zle načasovaná či spracovaná.

Zdravotnícky projekt Organizácie pre ekonomický rozvoj a spoluprácu (OECD Health Project) z roku 2005¹² potvrdil, že najčastejšie formy diseminácie, používané agentúrami HTA boli okrem publikovania na internete, konferencií a mítingov aj písomné správy alebo spravodajské informácie vo forme letákov. Národné informačné centrum výskumu zdravotníckych služieb a zdravotníckej technológie¹³ stanovilo aj dôležitosť identifikácie cieľových skupín, pre aké zamýšľané publikum je správa určená, keď sa budú nálezy hodnotení šíriť ďalej. Medzi typické cieľové skupiny patria klinickí pracovníci, pacienti, poskytovatelia, platitelia tretej strany, zaisťovatelia kvality, tvorcovia politík, biomedicínski vedeckí pracovníci, spoločnosti, ktoré vyrábajú zdravotnícke výrobky, spravodajskí odborníci a vzdelávacie inštitúcie.

Potom, ako sa s výsledkami výskumu oboznámia príslušné zainteresované strany, nastupuje politické hľadisko HTA. Závery hodnotení sa využívajú pre formovanie mnohých rozhodnutí, či už je to plánovanie kapacít zdravotníckych systémov, vývoj riadenia klinickej praxe, organizačné investičné rozhodnutia, alebo poradenstvo pri uhrádzaní nových technológií.

12. Zdravotnícky projekt OECD (2005), Zdravotnícke technológie a proces rozhodovania. Vid' http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en_2649_34537_35589431_1_1_1_1,00.html (z 9. februára 2009).

13. Národné informačné centrum o výskume zdravotníckych služieb a o zdravotníckych technológiách – HTA 101: Diseminácia záverov a odporúčania. Vid' <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101010.html> (z 11. februára 2009).

V niektorých krajinách existujú formálne odvolacie procesy, ktoré umožňujú predložiť námietky voči rozhodnutiam HTA. Toto prehodnotenie sa môže konať vo vopred určenom čase alebo vtedy, keď sa objaví nový údaj alebo skutočnosť. Tieto žiadosti sú pre proces HTA dôležité, ale nemali by byť neefektívne, nemali by zaťažovať zdroje alebo by nemali spôsobiť oneskorený prístup k liečbe.

Je známe, že medzi štyrmi krajinami v tejto štúdii existujú základné podobnosti, a to vo všeobecnom procese, ktorý využívajú pri vykonávaní HTA. Navrhované odporúčania agentúr v týchto štyroch krajinách vznikli na základe spracovania zdravotníckych technológií vyššie uvedenými postupmi. Je to dôkaz toho, že nielenže krajiny súhlasia s tým, že pri HTA treba udržať náklady verejného zdravotníctva, ale tiež sa zhodujú aj na procese, ktorým sa HTA robí. Miera, do akej sa zhodujú procesy HTA jednotlivých štátov, sa ozrejmi postupne s popisom jednotlivých systémov štyroch krajín v ďalších riadkoch. V tejto publikácii poukážeme na to, že zatiaľ čo usporiadania HTA postupujú podľa rovnakého procesu, samotné systémy sa značne líšia, a budeme sa zaoberať aj touto diverzitou.

Systemy HTA

Najlepší spôsob, ako upozorniť na zhodné črty v princípoch a procesoch HTA a zároveň na rozdiely medzi jednotlivými systémami HTA, je opísať každý systém s vysvetlením, ako sa hodnotenia robia, a analyzovať, v čom sa jednotlivé systémy líšia.

Už sme načrtli stupne obvyklého procesu HTA. Popis každého systému HTA nám ukáže, ako sa podľa týchto stupňov postupuje v každom štáte. Na to, aby sme poukázali na rozdiely medzi každým systémom, sme definovali päť základných tém, ktoré treba brať do úvahy, keď chceme porozumieť, kde a ako tieto rozdiely existujú: tvorba politiky, kompetencie, dostupnosť, funkčnosť a vnímanie.

Tvorba politiky

Keďže agentúry HTA predstavujú východisko pre väčšinu rozhodnutí o alokáciách zdravotníckych technológií v rámci zdravotníckych systémov financovaných z verejných zdrojov, je treba si uvedomiť rôznorodosť vzťahov, ktoré existujú medzi agentúrami a tvorcami rozhodnutí. Tak môže táto štúdia zisťovať koreláciu medzi odporúčaniami HTA a tým, ako sa tvoria rozhodnutia v zdravotníctve, najmä sa zamerať na to, či je HTA systém centralizovaný alebo decentralizovaný a na to, či odráža proces tvorby rozhodnutí v zdravotníctve.

Konkrétne budeme v tejto publikácii dokazovať, že ak má štát centralizovaný zdravotnícky systém, potom je pravdepodobné, že systém HTA je jeho odrazom, pričom pripúšťa len jednu centralizovanú a vplyvnú agentúru. Zatiaľ čo ak je zdravotnícky systém decentralizovaný, je v ňom väčšia variabilita v rámci regiónov. V takých systémoch má obyčajne každý región svoje vlastné ministerstvo zdravotníctva, ktoré nezávisle rozhoduje o uhrádzaní určitých zdravotníckych technológií, a rozhodnutia na lokálnej úrovni umožňujú pohľad z efektívnejšej perspektívy.

Štúdiá ďalej analyzuje vzťah medzi agentúrami HTA a tvorbou rozhodnutí v zdravotníctve hodnotením stupňa vplyvu, ktorý majú tieto agentúry na vzniknuté rozhodnutia, a tým demonštrujú schopnosť systému HTA. Konkrétne sa táto štúdiá zameriava na prekážky, s ktorými sa rozhodnutia HTA stretávajú pri bežnej alokácii zdravotníckych technológií.

Štúdiá sa pokúsi poukázať na to, že ak je odporúčanie od agentúry záväzné, určite posilní jej kompetenciu, zatiaľčo agentúry HTA, ktorých návrhy si vyžadujú schvaľovanie, budú prirodzene menej nezávislé, nakoľko akceptovanie ich rád bude závisieť od ďalšieho aktéra, obyčajne od národnej vlády.

Dostupnosť

Ak majú mať rozhodnutia, ktoré ponúkajú agentúry HTA, efektívny dopad na alokáciu technológií vo verejnom zdravotníckom systéme, potom je mimoriadne dôležité, aby systém, ktorý tieto rozhodnutia vytvára, bol dostatočne otvorený. Hlavne treba venovať pozornosť metóde, ktorou sú technológie vyhľadávané, a miere kontroly a angažovanosti v hodnotení, ktorú jej venujú príslušné zainteresované strany.

Dostupnejšie systémy HTA pripúšťajú verejné vyhľadávanie zdravotníckych technológií, najmä umožňujú rôznym zainteresovaným stranám podávať návrhy na technológie, ktoré sa majú posudzovať. Na hodnoteniach sa tiež podieľajú vonkajšie subjekty a príslušní odborníci, ktorí pripúšťajú vzájomnú interakciu s rôznymi ďalšími stranami, čo vedie ku komplexnejšiemu hodnoteniu. V zatvorenom systéme sú to často určití vyvolení jednotlivci, ako napr. tvorcovia zdravotníckych rozhodnutí, ktorí môžu navrhnuť žiadosti o hodnotenie, a hodnotenia sa budú robiť bez uznania expertízy, ktorú ponúkajú jednotlivé zainteresované strany.

Funkčnosť

Mnohé rozdiely, ktoré existujú medzi systémami HTA, pravdepodobne pochádzajú z rozdielných činností a zdrojov verejne financovaných agentúr HTA. Zatiaľ čo sa táto publikácia zameriava na agentúry HTA, ktoré dostávajú vysoké verejné dotácie, pretože to sú obyčajne najlepšie zavedené agentúry, snaží sa tiež analyzovať rozdiely medzi financovaním hlavných agentúr HTA. Samozrejme, úroveň dotácií, ktoré agentúra dostáva, bude mať aj priamy vplyv na to, koľko má stálych zamestnancov.

Aby sme porozumeli tomu, aké funkčné sú agentúry HTA, treba okrem analyzovania uvedených dvoch „vstupných“ faktorov myslieť aj na „výstupné faktory“, teda aký funkčný je systém HTA ako celok. Konkrétne počet hodnotení, ktoré sa urobia ročne, podáva zasvätený pohľad na to, aká aktívna je agentúra, zatiaľ čo priemerná dĺžka hodnotenia v agentúre nám ukáže jej efektívnosť.

Vnímanie

Verejnosť často vníma úlohu agentúr HTA rôzne. Vo všeobecnosti, ak si to verejnosť vôbec uvedomuje, má tendenciu vidieť agentúru hodnotenia zdravotníckej technológie skôr ako technickú agentúru, ktorá robí vedecký výskum na objednávku štátu. Ak je však agentúra vnímaná ako inštitúcia, ktorá má priame napojenie na rozhodnutia o uhrádzaní zdravotníckych technológií, čo v podstate aj je, potom je dôležité, aby ich úloha v spoločnosti dostala inú percepciu. Pozornosť verejnosti, napr. médií, obyčajne pritiahnu rozhodnutia, ktoré zamietajú liečbu pacientom z dôvodu efektivity nákladov. Z toho vyplýva, že čím väčšiu pozornosť bude verejnosť venovať rozhodnutiam agentúr HTA, tým väčšej úrovni kontroly budú ich rozhodnutia podliehať.

V ďalšej časti sú uvedené systémy HTA Austrálie, Kanady, Nemecka a Veľkej Británie, a opis ich systémov zdravotníctva, v rámci ktorých tieto systémy fungujú. Vo väčšine prípadov existuje množstvo aktívnych orgánov HTA, avšak táto publikácia sa obmedzuje len na opis tých agentúr, ktoré majú dostatočný vplyv, alebo ktoré dostávajú dostatočné množstvo verejných financií, aby sa mohli považovať za súčasť národného systému HTA.

Austrália

Prehľad

Všeobecne povedané, HTA v Austrálii vykonávajú mnohé orgány a komisie na národnej úrovni, na štátnej úrovni, v jednotlivých nemocniciach, a v súkromnom sektore¹⁴, aj keď obdobný paralelný národný HTA proces vznikol v roku 1998. Zámerom tohto duálneho systému je vytvárať návody na postupy v riadení Programu dávok Medicare (MBS - Medicare Benefit Schedule) a Schémy dávok pre lieky (PBS – Pharmaceutical Benefit Schedule), ktoré spravuje verejne financovaný univerzálny zdravotnícky systém Medicare Austrália.

Národný systém HTA je väčšinou centralizovaný a kopíruje všeobecne organizáciu zdravotnej starostlivosti v Austrálii. Odporúčania, založené na ukončených hodnoteniach, robia centrálné agentúry HTA, a tie potom slúžia ako návody pre ministra na Ministerstve zdravotníctva a starnutia (DoHA – Department of Health and Aging), ktorý rozhoduje o pridelovaní verejných zdrojov¹⁵. Predkladané odporúčania nie sú záväzné a závisia od ministrovho súhlasu, aj keď nebýva zvykom, že by niektorá rada bola zamietnutá. DoHA zverejnilo v decembri 2008 prehľad postupov HTA, za účelom zlepšenia jej účinnosti a zníženia regulačného zaťaženia pre Austráliu¹⁶.

V Austrálii žije 21,7 milióna obyvateľov, čo predstavuje najmenej početnú populáciu v tejto štúdii, a jej verejne financovaný systém HTA tvorí vo väčšine prípadov súbor malých komisií. Treba tiež zdôrazniť, že v austrálskom modeli je hodnotenie farmaceutík oddelené od schvaľovania iných zdravotníckych technológií. Treba však poznamenať, že nedávny prehľad postupov pri HTA navrhuje zaoberať sa duplikáciou, ktorá vznikla ako výsledok tohto paralelného

14. Európske observatórium pre zdravotnícke systémy a politiky (2006) Zdravotnícke systémy v prerode. Vol.8 No. 5 2006. Vid' <http://www.euro.who.int/Document/E89731.pdf> (z 27. januára 2009).

15. Jackson T.J. „Hodnotenie zdravotníckych technológií v Austrálii: výzvy pred nami“ v Electronic Medical Journal of Australia. Výtlačok 187, 2007. Vid' http://www.mja.com.au/public/issues/18705030907/jak10484_fm.html (z 19. januára 2009).

16. Ministerstvo zdravotníctva a starnutia – prehľad hodnotenia zdravotníckych technológií. Vid' <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/hta-review> (z 11. februára 2009).

systemu. Celkove štát financuje 67,7 % výdavkov v zdravotníctve a celkové výdavky štátu na zdravotníctvo tvoria 8,7 % HDP (oproti roku 1968 sa zvýšili o 128 %)¹⁷.

Agentúry HTA

Poradný výbor pre medicínske služby

Poradný výbor pre medicínske služby (MSAC – Medical Services Advisory Committee), predtým Austrálsky výbor pre hodnotenie zdravotníckych technológií (AHTAC - Australian Health Technology Assessment Committee) je panel odborníkov, ktorý poskytuje odporúčania ministrovi zdravotníctva a starostovi (ďalej len minister zdravotníctva) v oblasti zdravotníckych technológií podľa zoznamu v Programe dávok Medicare. MSAC má len 14 členov, menovaných ministrom, a sú to buď klinickí pracovníci z praxe alebo predstavitelia z oblasti zdravotníckej ekonomiky, klinických skúšok, administratívy nemocníc, alebo plánovania. Sekretariát a podpora projektu sa nachádza na Sekcii zdravotníckych technológií na Ministerstve zdravotníctva.

Poradný výbor pre liekové dávky

Poradný výbor pre liekové dávky (PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) je nezávislá štatutárna organizácia, založená v roku 1954, ktorá je poradným orgánom ministra zdravotníctva pre lieky. Rozhoduje o tom, ktoré lieky majú byť dostupné cez PBS alebo cez Národný imunizačný program. PBAC má okolo 17 členov z celej Austrálie, vrátane zdravotníckych profesionálov, predstaviteľov z radov spotrebiteľov a odborníkov zo širokej oblasti disciplín súvisiacich s HTA. Členov menuje minister v súlade so Zákomom o národnom zdraví z roku 1953 a členstvo je uverejnené vo vládnom médiu *Government Gazette*. PBAC môže zakladať podvýbory - subkomisie, v ktorých sú príslušní odborníci, ktorí sa podieľajú na niektorých hodnoteniach. V súčasnosti existujú dve takéto subkomisie: Subkomisia pre využitie liekov (Drug Utilization Sub-

17. OECD Health Data 2008, op. cit

Committee), ktorá monitoruje charakter a trendy v užívaní liekov, a Ekonomická subkomisia (Economics Sub-Committee), ktorá radí pri efektívnosti nákladov.

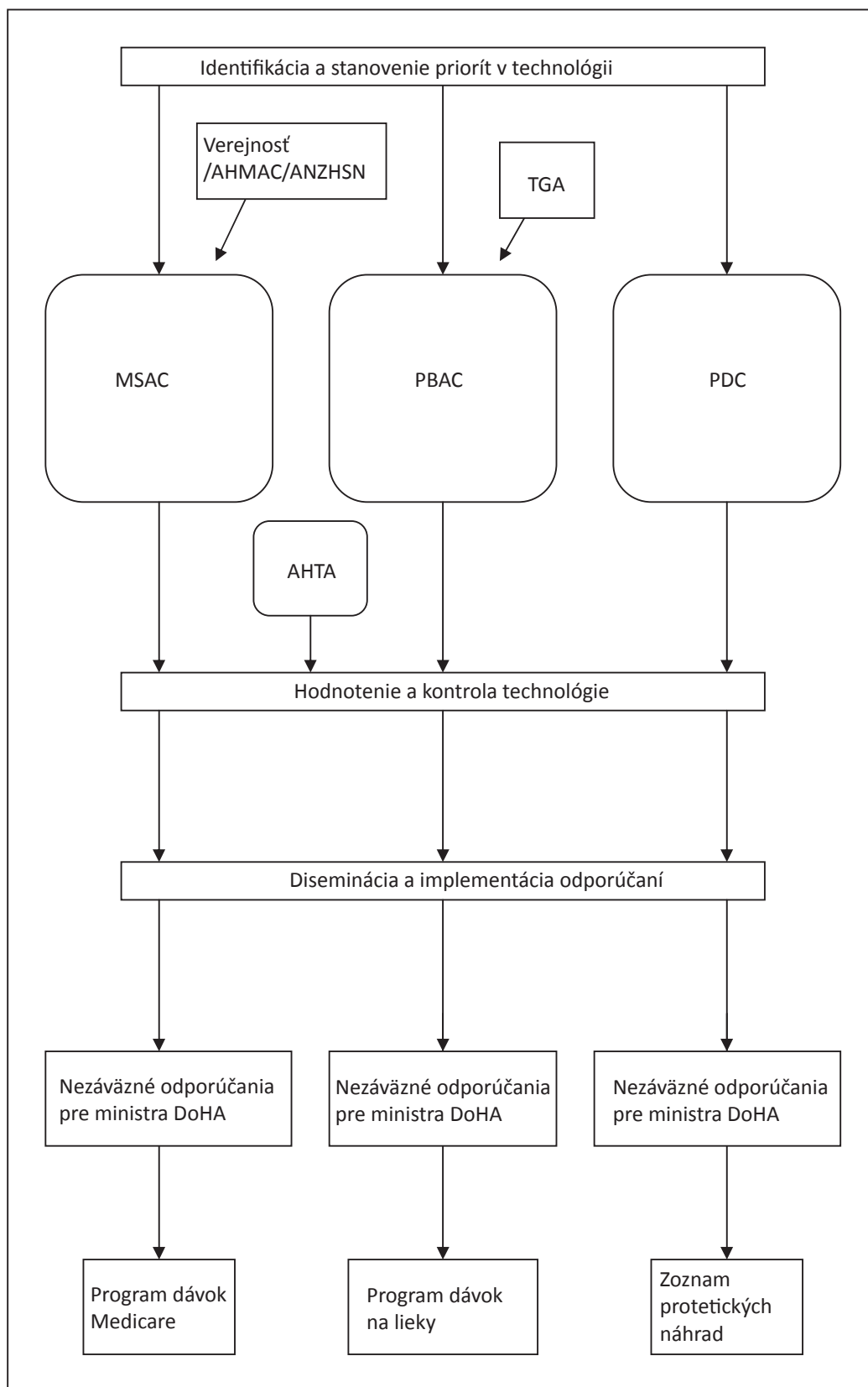
Výbor pre protetické náhrady a zdravotnícke pomôcky

Výbor pre protetické náhrady a medicínske pomôcky (PDC - Protheses and Devices Committee) je ďalšia agentúra, ktorá vznikla v roku 1994 ako poradný orgán ministra zdravotníctva pre hodnotenie dávok na chirurgické implantácie protetických náhrad a ľudských tkanív, uvedených na Zozname protetických náhrad. Výbor má 13 členov, ktorí zastupujú hlavné záujmové strany, vrátane zdravotných poisťovní, súkromných nemocníc, klinických pracovníkov, dodávateľov protetických náhrad a zdravotníckych pomôcok, organizácie spotrebiteľov a Oddelenia pre záujmy veteránov.

Hodnotenie zdravotníckych technológií v Adelaide

Hodnotenie zdravotníckych technológií v Adelaide (AHTA – Adelaide Health Technology Assessment) sa nachádza v rámci katedry Disciplín verejného zdravotníctva na Univerzite v Adelaide. Tento odbor bol založený v roku 2001 a vedie hodnotenia zdravotníckych technológií na základe poverenia MSAC a PBAC. AHTA robí tiež monitorovanie situácie pomocou Národnej jednotky strategického pozorovania (National Horizon Scanning Unit) v nových a vznikajúcich zdravotníckych technológiách a vypracováva krátke posudky pre HealthPACT.

Systém HTA v Austrálii



HTA proces

Identifikácia a stanovenie priorít pre technológie

Nové aj súčasné technológie sú príležitostne odporúčané Poradnému výboru pre medicínske služby austrálskym Poradným kolégiom ministrov zdravotníctva (AHMAC – Australian Health Ministers' Advisory Council). Tento orgán tvoria najvyšší predstavitelia zdravotníctva v štáte Austrália a teritoriálnych vlád, hlavný predstaviteľ zdravotníctva Nového Zélandu a hlavný zástupca Oddelenia pre záujmy veteránov. Ďalšie vyhľadávanie robí Sieť strategického pozorovania Austrálie a Nového Zélandu (ANHZSN - Australia and New Zealand Horizon Scanning Network), ktorá vopred upozorňuje na nové a novovznikajúce technológie. Okrem toho môžu žiadosti predkladať aj subjekty so záujmom o financovanie technológií austrálskou vládou postupom tzv. otvoreného procesu.

Celkový počet žiadostí predložených do MSAC je relatívne nízky a medzi rokmi 1998 a 2004 ich bolo v priemere asi len štrnásť ročne¹⁸. Tie technológie, ktoré spĺňajú podmienky na financovanie podľa schémy MBS, budú na základe priorít podrobené hodnoteniu. Pre splnenie tohto kritéria musí navrhovaná technológia predstavovať klinicky relevantnú odbornú službu podľa znenia *Zákona o zdravotnom poistení* z roku 1973. Podmienkou pre zaradenie technológie do Austrálskeho registra liečebného tovaru (ARTG – Australian Register of Therapeutic Goods) je povolenie od Správy liečebného tovaru (TGA - Therapeutic Goods Administration), Austrálskej riadiacej agentúry pre lieky a zdravotnícke pomôcky.

Podania farmaceutických výrobkov do PBAC robia spoločne sponzori liekových výrobkov v priemysle, hlavne nových výrobkov, vzhľadom na to, že sponzori vlastnia potrebné údaje. Podávať žiadosti však môžu aj zdravotnícke orgány, zdravotnícki pracovníci, súkromné osoby a ich zástupcovia. PBAC posudzuje

18. O'Malley, Sue, „Austrálsky experiment: Použitie medicíny založenej na dôkazoch pri uhrádzaní chirurgických a diagnostických výkonoch“ v *Aust New Zealand Health Policy*. Volume 3, 2006. Vid' <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1524967> (z 26. januára 2009).

predložené žiadosti, ak sú registrované Správou liečebných tovarov (TGA), a spolu s pokynom ministra rozhodne o tom, ktoré výrobky budú podrobené hodnoteniu. V roku 2000 sa však objavili hlásenia, že antidepresíva ako Zoloft a Prozac boli predpisované deťom a dotované cez PBS napriek tomu, že tieto lieky nedostali trhové oprávnenie od TGA pre osoby mladšie ako 24 rokov¹⁹.

Namiesto toho sa PBAC rozhodlo usmerniť lekárov tak, že môžu predpisovať liek aj bez trhového schválenia, len na základe úsudku lekára podľa okolností.

Hodnotenie a kontrola technológie

Žiadosti MSAC sú posudzované z hľadiska vhodnosti, efektivity a prospešného využitia zdrojov Britského spoločenstva. Všetky informácie, získané pri vyhľadávaní novej technológie, ako aj prípadné nové údaje, získané na začiatku, slúžia na vypracovanie úvodného posudku. Potom sa na základe objednávky od MSAC spracuje systematický prehľad príslušnej súvisiacej literatúry a menuje sa poradný panel, ktorý asistuje pri posudzovaní žiadostí, a ktorému predsedá člen MSAC.

Hodnotenia, ktoré robí PBAC, sú predovšetkým založené na dôkazoch, ktoré poskytne žiadateľ a neobsahujú plný prehľad literatúry ako hodnotenia, ktoré vykonáva MSAC²⁰. Pri hodnoteniach sa posudzuje efektivita a efektívnosť nákladov výrobku oproti iným výrobkom na zozname PBS v rovnakých alebo podobných podmienkach. Tam, kde neexistuje podobný výrobok podľa zoznamu PBS, posudzuje PBAC efektivitu a efektívnosť nákladov so štandardnou zdravotnou starostlivosťou alebo s prínosmi pre pacienta, ktoré mu môže poskytnúť nový výrobok v porovnaní s nákladmi získaných prínosov.

PDC si objednáva svoj vlastný HTA proces cez Klinické posudkové skupiny (Clinical Advisory Groups) a jeho posudky berú do úvahy porovnateľnú

19. The Australian - PBS preplácanie lieku Prozac pre deti (23.7.08) Vid' <http://www.theaustralian.news.com.au/story/0.25917.24063150-23289.00.html> (zo 6. mája 2009).

20. Austrálske ministerstvo zdravotníctva a starnutia - Health Technology Assessment Review (2009) Vid' [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/208F913CD40AD7F9CA2575850080CACD/\\$File/htadiscussionpaper.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/208F913CD40AD7F9CA2575850080CACD/$File/htadiscussionpaper.pdf) (z 30. apríla 2009).

bezpečnosť a relatívnu klinickú účinnosť protetických náhrad. Tiež vedie vyjednávania o dávkach cez Negociačnú skupinu pre protetické náhrady a zdravotnícke pomôcky²¹.

Diseminácia a implementácia odporúčaní

MSAC poskytuje rady ministrovi zdravotníctva založené na dôkazoch o bezpečnosti a efektívnosti nákladov hodnotenej technológie, a odporúčania, za akých okolností by malo byť podporené verejné financovanie. MSAC vypracováva odporúčania v troch kategóriách: odporúčanie na podporu zaradenia na zoznam MBS, založené na silnom dôkaze, odporúčanie, ktoré nepodporuje zaradenie do zoznamu MBS, alebo odporúčanie na predbežné financovanie, aby sa umožnilo ďalšie hodnotenie technológie.

Minister zdravotníctva potom posúdi podanie MSAC a v prípade schválenia odporúčaní MBS sprostredkuje prípravu na financovanie novej zdravotníckej služby. Rozhodnutia, ktoré vydáva MSAC, požívajú vysoký rešpekt. Napr. v rokoch 2006 – 2008 vypracoval MSAC asi 26 odporúčaní, z ktorých všetky schválil minister a boli zaradené do MBS²². Napriek tomu však existuje zopár príkladov, keď minister automaticky neschválil technológiu pre úhradu prostredníctvom Medicare, a to aj napriek odporúčaniam MSAC²³. Na záver celého procesu MSAC sú posudok a odporúčania, spolu so zápisom ministra, publikované a distribuované všetkým zainteresovaným stranám, a sú zverejnené aj na internetovej stránke MSAC.

PBAC odporúča ministrovi maximálne množstvá a opakované predpisovanie liekov, a tiež môže odporúčať indikačné obmedzenia v prípadoch úhrady prostredníctvom PBS.

21. Austrálske ministerstvo zdravotníctva a starostlivosti – Zoznam protetických náhrad Vid' <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-privatehealth-prostheseslist.htm> (zo 6. mája 2009).

22. Poradný výbor pre zdravotnícku službu – správa o plnení 2006-2008. Vid' [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/CF6DDCF72B4D63CACA2574FF0004074A/\\$File/Final%20MSAC%20Performance%20Report%202006-2008.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/CF6DDCF72B4D63CACA2574FF0004074A/$File/Final%20MSAC%20Performance%20Report%202006-2008.pdf) (z 11. februára 2009).

23. Sydney Morning Herald „Deväť sekúnd, ktoré ti mohli zachrániť život“ Vid' http://www.smh.com.au/news/national/nine-seconds-that-could-save-your-life/2008/0503/1209235222637.html?s_cid=rss_national (z 5. mája 2009).

Pre odporúčania PDC platí podľa *Zákona o súkromnom zdravotnom poistení z roku 2007*, že poskytovatelia súkromného zdravotného poistenia majú uhrádzať protetické náhrady podľa Zoznamu protetik tam, kde protetiká sú súčasťou nemocničnej liečby a Medicare uhrádza odborný výkon spojený s poskytnutím protetika.

Analýza HTA systému

Tvorba politiky

Austrália má vysoko centralizovaný systém zdravotnej starostlivosti a zo štúdie vidno, že sa to odráža aj v systéme HTA. Následkom toho sú vzťahy medzi agentúrami HTA a tvorcami rozhodnutí realizované najmä na národnej úrovni, pričom rozhodnutia, ktoré sa robia centrálné, sú platné pre celú krajinu.

Kompetencie

Austrálsky systém HTA nepripúšťa, aby odporúčania agentúr HTA boli pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti záväzné, namiesto toho o alokácii zdrojov v zdravotníctve v rámci verejne financovaného systému rozhoduje minister zdravotníctva, aj keď rozhodnutie sa zakladá na odporúčaní, predložených agentúrami HTA.

Dostupnosť

Návrhy na zdravotnícke technológie sa môžu vo všetkých agentúrach HTA predkladať neobmedzene a príslušné zainteresované strany majú k nim priamy prístup. Najmä PBAC sa spolieha len na informácie od sponzorov technológie a zakladá na nich svoje hodnotenia.

Funkčnosť

Financovanie agentúr HTA je oproti ostatným systémom HTA výhodné, napr. MSAC má ročný rozpočet 22,83 miliónov USD²⁴. Pretože MSAC je výbor,

24. Poradný výbor pre zdravotnícke služby – Výročná správa 2001-02. Vid' [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/38049A38B7D24871CA257267007F636B/\\$File/MSACar01-02.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/38049A38B7D24871CA257267007F636B/$File/MSACar01-02.pdf) (z 11. februára 2009).

a hodnotenia si objednáva, má len 15 stálych členov²⁵, a robí len malý počet hodnotení: 14 hodnotení ročne. Hodnotenia MSAC trvajú priemerne 14 – 17 mesiacov²⁶.

Vnímanie

Vo všeobecnosti sú systémy HTA v Austrálii vnímané ako vedecká poradenská služba pre tvorcov zdravotníckych rozhodnutí. V médiách sa objavilo niekoľko príkladov kritiky rozhodnutí HTA, napr. rozhodnutie MSAC o obmedzení pozitronovej emisnej tomografie (PET sken) len pre vybraté skupiny a rozhodnutie MSAC neuhrádzať ThinPrep vyšetrenie na vyhľadávanie rakoviny krčka maternice. PBAC je viac známy ako MSAC a v roku 2006 vznikla polemika, keď agentúra odmietla uhrádzať Gardasil, vakcínu proti rakovine krčka maternice, pre dievčatá vo veku 12 – 26 rokov. Predseda vlády John Howard vtedy intervenoval za zníženie ceny Gardasilu, aby ho PBAC mohol schváliť a zaradiť na Zoznam PBS.

25. Medzinárodná sieť agentúr na hodnotenie zdravotníckych technológií – zoznam členov Vid' <http://www.inahta.org/Members/MSAC/> (z 11. februára 2009).

26. Poradný výbor pre zdravotnícke služby – Výročná správa 2001, op. cit (z 11. februára 2009).

KANADA

Prehľad

Kanadský systém zdravotníctva je charakteristický svojou univerzálnosťou a financovaním individuálnych platiteľov z celkových príjmov, a pritom nie je centralizovaný²⁷. Organizácia, riadenie a poskytovanie zdravotníctva v Kanade sa odohráva na úrovni desiatich provincií a troch teritoriálnych vlád. Zákon o zdravotníctve Kanady v roku 1984 ustanovil verejne financovaný univerzálny zdravotnícky systém, ktorý je väčšinou kombináciou súkromných a štátnych poskytovateľov.

Existuje veľa rôznych agentúr HTA počnúc celoštátnou úrovňou až po úroveň provinčnú a teritoriálnu. Federálna vláda vydáva povolenia na farmaceutiká, zdravotnícke pomôcky a zariadenia, ale rozhodnutie o ich nákupe necháva na provinčné a teritoriálne vlády. Tieto provinčné a teritoriálne ministerstvá zdravotníctva sú zodpovedné za poskytovanie zdravotníckych služieb a do ich kompetencie patrí plánovanie a financovanie nemocničnej starostlivosti, lekárov, niektorých oblastí predpisovania liekov a verejného zdravotníctva. Rozhoduje sa o tom, ktoré technológie budú patriť do systému poskytovania zdravotnej starostlivosti, a definuje služby a rozsah ich financovania z verejného zdravotného poistenia.

Verejne financované orgány HTA v provinciách riadia tvorbu rozhodnutí o zdravotníckych technológiách, a oboznamujú ostatné zainteresované strany so svojimi rozhodnutiami. Provinčné agentúry HTA môžu mať rôzne ciele, ale v hlavných veciach sa zodpovedajú svojim príslušným ministerstvám zdravotníctva, ktoré využívajú ich rady pri svojich rozhodnutiach.

27. Roehrig, Céline a Kargus Kimberley, Hodnotenie zdravotníckych technológií v Kanade a krajinách G-7: Porovnávací analýza úlohy agentúr HTA v procese rozhodovania (Odbor zdravotníckych systémov, Health Canada, 2003).

Kanada má zo všetkých systémov tejto štúdie najviac rozdrobený systém zdravotníctva, a aj HTA systémy sú umiestnené na rôznych miestach.

Regionálne agentúry HTA majú vplyv na uhrádzanie zdravotníckych technológií, čím nevyhnutne znižujú význam ústrednej agentúry HTA oproti podobným orgánom v iných krajinách. Namiesto toho sa ústredná agentúra HTA sústreďuje na svoju koordinačnú úlohu, a zaisťuje dôsledné poskytovanie zdravotnej starostlivosti v celej krajine. Celkove štát financuje 70,4 % všetkých výdavkov v zdravotníctve a výdavky štátu na zdravotníctvo tvoria 10 % HDP (oproti roku 1960 sa zvýšili o 85,2 %)²⁸.

Agentúry HTA

Kanadská agentúra pre lieky a technológie v zdravotníctve

Národným orgánom pre HTA je Kanadská agentúra pre lieky a technológie v zdravotníctve (CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), predtým Kanadský koordinačný úrad pre hodnotenie zdravotníckych technológií (CCOHTA – Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment). Tento orgán existuje v jednej alebo druhej forme od roku 1989, a je to jedna z prvých celonárodných organizácií na svete pre hodnotenie zdravotníckych technológií. V roku 2004 Pracovná skupina pre hodnotenie zdravotníckych technológií vydala publikáciu „*Health Technology Strategy I.O*“²⁹, zameranú na založenie celonárodnej stratégie, v rámci ktorej sa CCOHTA zmenil na CADTH. Úlohou CADTH v implementačnej stratégii bolo ísť ďalej ako HTA a stať sa národnou agentúrou zodpovednou za dodávanie hodnotení tvorcom politiky, či už na federálnej, provinčnej alebo teritoriálnej úrovni, aj keď títo nie sú nútení riadiť sa ich odporúčaniami.

28. OECD Health data, 2008, op. cit

29. Pracovná skupina pre hodnotenie zdravotníckych technológií – Stratégia zdravotníckych technológií 1.0. Vid' http://www.hc-sg.gc.ca/hcs-sss/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/pubs/ehealth-esante/2004-tech-strateg-eng.pdf (zo 6. januára 2009).

CADTH zodpovedá za Spoločné posudzovanie liekov (CDR – Common Drug Review), ktoré posudzuje efektívnosť nákladov liekov, a spolu s Kanadským posudkovým výborom odborníkov pre lieky (Canadian Expert Drug Advisory Committee), nezávislým poradným orgánom CADTH, pripravujú odporúčania do liekopisu. Tento zoznam tvorí podklad pre plán liekov financovaných z verejných zdrojov v Kanade (okrem Quebecu), o ktorých potom rozhodujú provinčné a teritoriálne ministerstvá zdravotníctva³⁰.

Agentúra pre hodnotenie technológií a zdravotníckych služieb

Agentúra pre hodnotenie technológií a zdravotníckych služieb (AETMIS – Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé), predtým Rada pre hodnotenie zdravotníckych technológií (CETS - Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé) sídli v Quebecu, a v roku 2003 bola zaradená do portfólia novoutvoreného Ministerstva zdravotníctva a sociálnych vecí Quebecu.

Poradný sekretariát pre zdravotnícke záležitosti

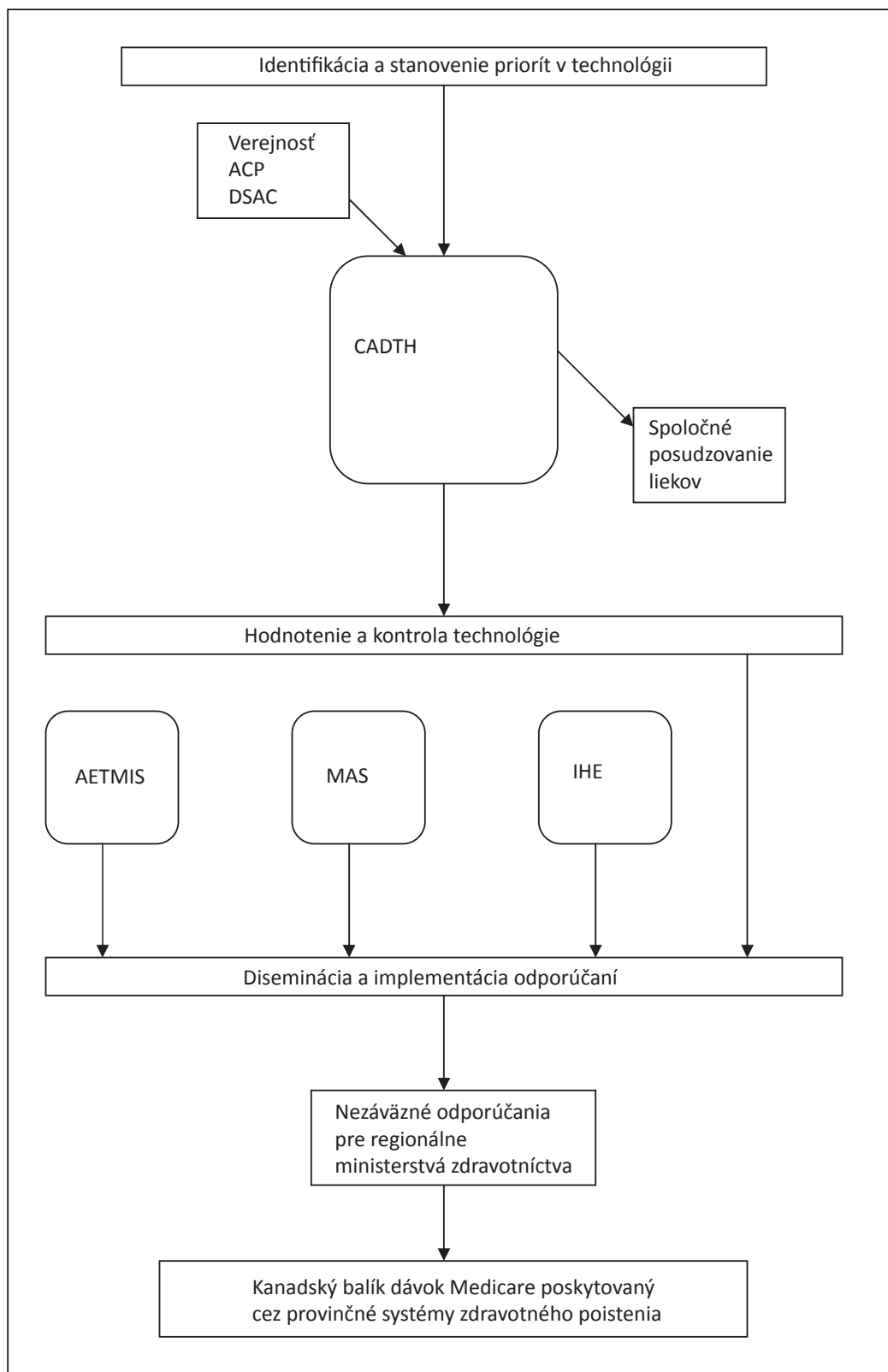
Poradný sekretariát pre zdravotnícke záležitosti (MAS – Medical Advisory Secretariat) v Ontáriu je oddelenie v rámci Ministerstva zdravotníctva a dlhodobej starostlivosti v Ontáriu (MOHLTC), kde radí v oblasti používania zdravotníckych technológií.

Inštitút ekonomiky zdravotníctva

Inštitút ekonomiky zdravotníctva (IHE – Institute of Health Economics) v Alberte prevzal zodpovednosť v rámci provincie za HTA počas premeny oddelenia HTA v Nadácii pre dedičstvo medicínskeho výskumu v Alberte (AFHMR – Alberta Heritage Foundation for Medical Research) na samostatné oddelenie. IHE si udržiava dominantné postavenie v HTA v rámci Ministerstva zdravotníctva a sociálnej starostlivosti v Alberte, spolu s rozhodovacím procesom o zdravotníckych technológiách v Alberte (Alberta Health Technologies Decision Process) – ďalej len rozhodovací proces, a pritom si udržiava nezávislosť ako nezisková organizácia s ambíciou stať sa medzinárodným centrom excelencie v ekonomike zdravotníctva.

30. Európske observatórium pre zdravotnícke systémy a politiky (2005) – Zdravotnícke systémy v prerode Vol.7 No.3 2005. Vid' <http://www.euro.who.int/Document/E87954.pdf> (z 27. januára 2009).

System HTA v Kanade



HTA proces

Identifikácia zdravotníckych technológií a stanovenie priorít

Hodnotenie určitej zdravotníckej technológie môže v CADTH iniciovať hocikto a žiadosti sa predkladajú cez internetovú stránku tejto organizácie. Podľa CADTH, „akýkoľvek návrh, zameraný na sprostredkovanie vhodného a efektívneho využitia liekov a zdravotníckych technológií v rámci zdravotníckeho systému v Kanade bude braný do úvahy“.³¹ CADTH okrem tohto systému tzv. otvoreného postupu predkladania návrhov tiež vyhľadáva technológie nezávisle monitorovaním situácie, aktívnym prehľadávaním literatúry o zdravotníckych technológiách, ktoré sú v začiatkoch alebo už prijaté, ako aj iných, ktoré môžu ovplyvniť financie v zdravotníctve, zdravotnícke zariadenia, operácie a starostlivosť o pacientov.

Stanovenie priorít pre identifikované technológie sa potom vykonáva pomocou Poradného výboru pre farmaceutiká (ACP – Advisory Committee on Pharmaceuticals) a Poradného výboru pre zdravotnícke pomôcky a systémy (DSAC – Devices and Systems Advisory Committee), ktoré sa zodpovedajú správnej rade CADTH. ACP sa skladá zo zástupcov verejne financovaných plánov pre lieky na všetkých vládnych úrovniach, a DSAC tvoria zástupcovia jednotlivých ministerstiev zdravotníctva. Priority pre zdravotnícke technológie sa stanovujú s úmyslom vybrať témy, ktoré sú dôležité pre verejne financovaný zdravotnícky systém na národnej úrovni a presne určiť vedecké otázky, ktoré musí hodnotenie obsahovať.

Čo sa týka AECTH, žiadosti o nové a existujúce technológie prichádzajú väčšinou z Ministerstva zdravotníctva a sociálnych vecí Quebecu a jeho rozhodovacích orgánov, ale na predkladanie ďalších návrhov sa tiež používa tzv. otvorená metóda, podobná ako v CADTH. Rada členov AETMIS, ktorú tvorí 14 nezávislých osôb, menovaných quebeckou vládou, stanovuje priority pre predkladanie technológií.

31. CADTH: Navrhňte tému Vid' <http://cadth.ca/index.php/en/hta/topic-proposal> (zo 16. decembra 2008)

V Ontáriu je Ontarijský poradný výbor pre zdravotnícke technológie (OHTAC – Ontario Health Technology Advisory Committee), ktorý posudzuje otvorené žiadosti, na základe predloženia klinického epidemiológa MAS. OHTAC sa skladá zo zástupcov Ontarijskej asociácie lekárov a Ontarijskej asociácie nemocníc, ako aj osobností z nemocníc, komunít a sektorov dlhodobej starostlivosti, zástupcov lekárov a zdravotných sestier, odborníkov v ekonomike zdravotníctva, v etike a v hodnotení technológií. Zástupca ministra z oddelenia pre manažment zdravotníckej informatiky a investícií v MOHLTC menuje členov OHTAC na dvojročné obdobie. Vedúci MAS a ďalší úradníci MOHLTC sú členovia ex-officio. Okrem nich sú pozývaní za členov aj zástupcovia lokálnej Integrovannej zdravotníckej siete, ontarijskej siete štrnástich neziskových korporácií, ktoré spolupracujú s lokálnymi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a členmi komunít.

IHE využíva otvorený proces vyhľadávania nových a existujúcich technológií, v ktorom spolupracujú klinickí a vedeckí pracovníci, vzdelávacie inštitúcie, ako aj ďalší odborníci, ktorí vyhľadávajú potenciálne technológie, ktoré budú predložené na posudzovanie, spolu so žiadosťami z ostatných provincií za účelom spolupráce na témach spoločného záujmu. Zatiaľ čo časť z procesu stanovenia priorít v IHE sa robí cez vnútornú a vonkajšiu kontrolu, väčšina výberu technológie sa vykonáva tzv. rozhodovacím procesom. To znamená vypracovanie posudku od Poradného výboru pre zdravotnícke technológie v Alberte, ktorý dáva svoje odporúčania na schválenie ministerstvu v Alberte.

Hodnotenie a kontrola technológie

Hodnotenia v CADTH vykonávajú projektové tímy, zložené z jej zamestnancov a externých zmluvných partnerov. V týchto tímoch musia byť vedeckí pracovníci (z oblasti medicíny, farmácie, farmakológie, základných vied, bioetiky alebo zdravotníckych služieb), ďalej projektový manažér, ekonómia, epidemiológovia a odborník na informatiku, odborník na prenos získaných poznatkov a dvaja alebo viac odborných klinických pracovníkov. Pre

každý projekt sú pridelení dvaja členovia vedeckého poradného panelu (SAP – Scientific Advisory Panel) na posúdenie protokolu a správy HTA pred zverejnením.

V Quebecu sú hodnotenia AETMIS vykonávané Agentúrou vedeckých pracovníkov s potrebnými skúsenosťami. Hodnotenia v Ontáriu vykonávajú tiež vedeckí pracovníci MAS, po predložení do OHTAC.

Hodnotenia IHE robia dvaja vedeckí pracovníci a vypracované správy HTA kontroluje riaditeľ programu HTA a externí odborníci.

Diseminácia a implementácia odporúčaní

Správy CADTH vypracováva tzv. vedecká iniciatíva, ktorá musí postupovať podľa *Smernice pre autorov správ hodnotenia zdravotníckych technológií CADTH*.³² Vedecké údaje a závery z výskumu sa transformujú do informácií, dôležitých pre tvorcov rozhodnutí v zdravotníctve. Pred disemináciou je správa podrobená tzv. peer review (hodnoteniu rovnocennými stranami), ktorú robí najprv starší člen tímu HTA, a potom aspoň dvaja externí odborníci, okrem dvoch členov SAP, pridelených k tomuto projektu.

Odborník na prenášanie získaných poznatkov, pridelený k projektovému tímu, bude mať už vybraných partnerov, ktorí sa budú zaoberať závermi správ HTA, a tí potom vytvárajú stratégiu aktívneho šírenia, aby sa zaistila čo najviac účinná súčinnosť a spolupráca s tvorcami zdravotnej politiky.

Správy AETMIS sú ďalej aktívne šírené smerom ku Quebeckému ministerstvu zdravotníctva, ďalej ku organizácii, ktorá podala žiadosť a až potom sú zverejnené. Quebecké ministerstvo zdravotníctva využíva tieto odporúčania pre zdravotnícky poisťovací systém provincie, tzv. Regie de l' Assurance Maladie du Québec (RAMQ). MAS podáva správu do OHTAC, kde sa žiadosti posudzujú a z posudku sa vypracuje odporúčanie, ktoré postúpi do MOHLTC.

32. CADTH – Smernice pre autorov správ CADTH o hodnotení zdravotníckych technológií Viď <http://cadth.ca/media/hta/AuthorsGuidelines.doc> (zo 6. januára 2009).

Počas diseminácie sa IHE snaží využívať aj iných tvorcov rozhodnutí ako z Alberty. Správy sa zverejňujú bežným spôsobom, prostredníctvom vedeckých publikácií, pomocou internetovej komunikácie, v médiách, na praktických školeniach, seminároch a pomocou iných vzdelávacích aktivít. Okrem toho využívajú aj vlastné diseminačné aktivity, vrátane série publikácií so zdravotníckou problematikou, tvorbu tzv. posolských programov pre prenos získaných poznatkov v Alberte, ako aj organizovanie tzv. *konferencií s tvorbou konsenzu*, ktoré robia konania pred porotou na tému zdravotnej politiky alebo vedeckých záležitostí, a tak aktívne šíria závery z výskumov.

Analýza HTA systému

Tvorba politiky

Kanada má v tejto štúdii ďaleko najviac decentralizovaný systém a vidíme, že rozhodnutia o použití nových a existujúcich technológií robia rôzni aktéri na regionálnej úrovni. HTA systém teda odzrkadľuje národné zdravotnícke orgány. Má jednu centrálnu agentúru, ktorá vedie HTA, pričom verejne financované agentúry robia viac hodnotení na lokálnej úrovni, ktoré využívajú tvorcovia rozhodnutí v regiónoch. Existujú príklady, kde táto decentralizácia vytvorila nesúlad v poskytovaní zdravotnej starostlivosti, napr. vykonávanie bariatrických operácií u chorobne obéznych ľudí v Ontáriu, ale nie v Quebecu³³.

Kompetencie

Odporúčania kanadských agentúr závisia od toho, v ktorých regiónoch vznikajú. Odporúčania CADTH ani regionálnych agentúr HTA nemajú záväzný charakter. Rozhodnutie o použití alebo nepoužití zdravotníckej technológie na základe odporúčania agentúr HTA je úlohou ministerstiev zdravotníctva v regiónoch.

33. Canadian Business Online – Koalícia proti chorobnej obezite ľútuje, že pacienti z Ontária a nie z Quebecu majú osov z bariatrických zákrokov v Quebecu (6.1.09) Vid' http://www.canadianbusiness.com/markets/cnw/article.jsp?content=20090206_070503_5_cnw_cnw (z 19. mája 2009).

Dostupnosť

Proces vyhľadávania zdravotníckych technológií pre hodnotenie je priamočiary otvorený proces, do ktorého môže vstupovať každý záujemca. Podobne funguje otvorený proces vyhľadávania aj na regionálnej úrovni. Tieto výkony dopĺňajú priamejší prístup, ktorý majú niektorí tvorcovia politiky pri navrhovaní technológií, najmä na regionálnej úrovni.

Funkčnosť

Kanadské agentúry HTA majú bohaté financovanie z verejných zdrojov. CADTH dostáva 17,9 miliónov USD ročne³⁴, pričom má 100 stálych zamestnancov. Osobitne sú financované regionálne agentúry HTA. Hodnotenia prebiehajú relatívne rýchlo³⁵. CADTH vykonáva 20 až 24 hodnotení ročne, pričom jedno trvá 6 až 12 mesiacov.

Vnímanie

CADTH nie je veľmi vnímaná verejnosťou okrem mnohých prieskumov a správ, ktoré obsahujú odborné posudky z agentúr^{36,37}. Na regionálnej úrovni si však verejnosť viac uvedomuje existenciu príslušných agentúr, ako aj ich rozhodnutia, ktoré ovplyvňujú ich zdravotnícke služby.

34. Medzinárodná sieť pre hodnotenie zdravotníckych technológií – zoznam členov. Vid' <http://www.inahta.org/Members/CADTH/> (z 27. januára 2009).

35. Ibid.

36. Cancerfacts.com – Lieky v boji proti zvýšenému riziku úmrtia na astmu (6.5.09) Vid' http://www.cancerfacts.com/Home_News.asp?NewsId=2436&CB=148&CancerTypeld=4 (zo 7. mája 2009).

37. Le Devoir – Hodnotenie zdravotníckych technológií – L' AETMIS cherche á „éclairer la prise de decision en santé (5.7.09) Vid' <http://www.ledevoir.com/2008/07/05/19654.html> (zo 7. mája 2009).

Nemecko

Prehľad

Financovanie zdravotníctva v Nemecku je založené na povinnom odvodovom systéme, zdedenom ešte z čias Bismarcka, ktorý poskytuje bezplatnú zdravotnú starostlivosť pre všetkých cez tzv. nemocenské dávky. Zdravotná starostlivosť je hradená buď systémom povinného zdravotného poistenia (SHI - Statutory Health Scheme), ktorých je asi 240 druhov, alebo súkromným zdravotným poistením, ktoré poskytuje asi 50 rôznych spoločností. Systém povinného zdravotného poistenia je pre väčšinu ľudí povinný, tvorí tak základnú metódu financovania zdravotnej starostlivosti a pokrýva približne 90% populácie.

Federálna spoločná komisia (G-BA), založená v roku 2004, predstavuje hlavný orgán pre tvorbu politiky v nemeckom zdravotníctve a zo zákona jej vyplýva vydávať právne záväzné smernice. Smernice vydávané Federálnou spoločnou komisiou sú záväzné pre poistencov, pre poskytovateľov aj platiteľov zdravotnej starostlivosti: pre lekárov, nemocnice a nemocenské fondy. Vo vydávaných smerniciach Komisia určuje základný balík dávok v povinnom zdravotnom poistení a tiež zodpovedá za rozhodnutia o úhradách za zdravotnú starostlivosť. Komisia má 21 členov z radov nemocenských fondov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (každý po 9 členov). Na mesačných zasadnutiach Komisie sa zúčastňujú aj deväť zástupcovia pacientov, s poradným hlasom.

Každý z nemeckých regiónov (tzv. Länder) má spoločnú zodpovednosť s ústrednou vládou za budovanie a udržiavanie nemocníc, pričom poskytovatelia povinného zdravotného poistenia stále viac uplatňujú kontrolu nad niektorými prevádzkovými nákladmi.³⁸ Nemecký zdravotnícky systém sa pýši princípom samosprávy, v ktorom Federálne ministerstvo zdravotníctva (BMG) stanovuje všeobecné pravidlá a samosprávne orgány si riadia konkrétne detaily.

38. Abel-Smith a Mossialos, Udržanie nákladov a zdravotnícka reforma. (Elsevier Science B.V., 1994). Vid' <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6V8X-4BX36R6-2N/2/e07bb40d0fe8d686339f0f8f85b83106> (z 9. februára 2009).

Postupy HTA v Nemecku prebiehajú v súlade s tvorbou rozhodnutí v zdravotníctve.

Samosprávnemu orgánu, ktorý si udržiava nezávislú pozíciu v rozhodovaní, asistuje ústredný orgán HTA. Tento orgán HTA môže ponúkať svoje vlastné posudky, a aj keď mnohé z jeho odporúčaní majú radiť Federálnej spoločnej komisii (G-BA) v tvorbe politiky, v smerovaní sa spoliehajú na G-BA. Treba poznamenať, že farmaceutiká po získaní trhového oprávnenia sú prevažne uhrádzané v systéme zdravotnej a sociálnej starostlivosti.

Vplyv BMG na zdravotnícky systém je podporovaný ústredným HTA, ako aj samostatným orgánom HTA. Nemecký spolkový snem má kontrolnú a legislatívnu úlohu s pomocou ďalšieho nezávislého orgánu HTA. Celkovo štát financuje 76,6 % výdavkov na zdravotníctvo a výdavky štátu na zdravotníctvo tvoria 10,6 % HDP (zvýšenie o 76,6 % oproti roku 1970)³⁹.

Agentúry HTA

Inštitút pre kvalitu a efektivitu v zdravotníctve

Rozhodnutia G-BA o preplácaní zdravotnej starostlivosti sú založené na dôkazoch, ktoré im poskytuje Inštitút pre kvalitu a efektivitu v zdravotníctve (IQWiG), založený v roku 2004 ako inštitúcia Nadácie pre kvalitu a efektivitu v zdravotníctve počas zdravotníckej reformy. Je financovaný z odvodov ambulantných a nemocničných zdravotníckych služieb, ktoré sú väčšinou uhrádzané zo systému povinného zdravotného poistenia.

Nemecká agentúra pre hodnotenie zdravotníckych technológií

Nemecký inštitút pre lekársku dokumentáciu a informácie (DIMDI), ktorý patrí pod Federálne ministerstvo zdravotníctva, bol založený v roku 1969 za účelom poskytovania informácií nemeckej verejnosti o prírodných vedách. V roku 2000 založil DIMDI Nemeckú agentúru pre hodnotenie zdravotníckych technológií

39. OECD Health Data 2008, op cit.

(DAHTA@DIMDI) za účelom špecifického hodnotenia zdravotných výkonov a technológií. Správy DAHTA@DIMDI pomáhajú tvorcom zdravotníckych rozhodnutí v Nemecku a tiež poveruje IQWiG vykonávaním HTA.

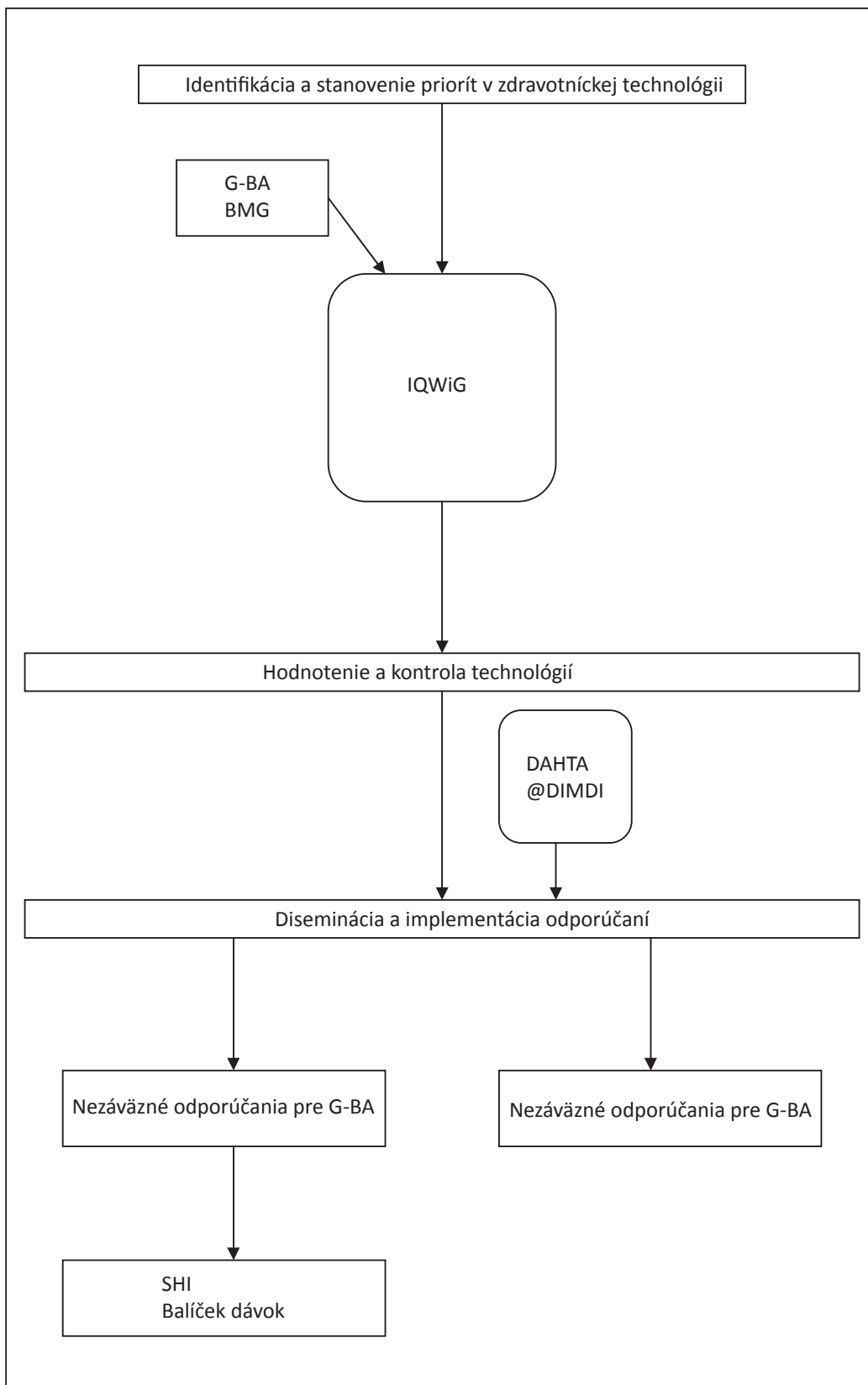
Činnosť agentúry DAHTA@DIMDI zabezpečuje správna rada, ktorej členov menuje Federálne ministerstvo zdravotníctva (BMG). Tvoria ju zástupcovia 18 rôznych zdravotníckych orgánov. Radí agentúre, ktoré nové a existujúce technológie, predkladané verejným otvoreným procesom vyhľadávania, by mali byť navrhnuté do správy HTA. Ďalej má agentúra vedecký poradný zbor, ktorý sa skladá zo zástupcov Federálnej spoločnej komisie (G-BA), Asociácie lekárskejších spoločností Nemecka, ako aj vedcov z rôznych disciplín, a poskytuje rady vo vedeckých otázkach ohľadom metód a noriem pre prípravu správ HTA, ako aj revíziu samotných správ.

Úrad pre hodnotenie technológií

Nemecký spolkový snem má aj orgán, ktorý pomáha pri politike súvisiacej s výskumom a technológiou, a to je Úrad pre hodnotenie technológií (TAB), ktorý bol založený v roku 1990. TAB je riadený Inštitútom pre hodnotenie technológií a systematickú analýzu vo Výskumnom centre v Karlsruhe a je striktne orientovaný na informačné potreby Nemeckého spolkového snemu a jeho výborov. Výbor s najväčším záujmom o prácu TAB je Výbor pre vzdelávanie, výskum a hodnotenie technológií, ktorý tvoria rôzne politické skupiny, a rozhoduje o tom, ktoré technológie by mali byť hodnotené. Vedecká oprávnenosť správ je v kompetencii riaditeľa TAB.

Primárny cieľ TAB nie je včas upozorňovať na riziká spojené s technológiou, ale skôr zvažovať vhodné príležitosti a riziká a upozorňovať na možnosti formovania technologického pokroku a jeho rámcových podmienok.

System HTA v Nemecku



HTA proces

Identifikácia technológií a stanovenie priorít

Federálna spoločná komisia alebo Federálne ministerstvo zdravotníctva poverujú zdravotníckymi technológiami výbor IQWiG. Ten môže žiadosti z ministerstva buď odmietnuť ako neopodstatnené, iba ak by si prácu financovali sami. IQWiG tiež z vlastnej iniciatívy vykonáva projekty a výskum, ktoré sú dôležité pre zdravotnícky systém.

Agentúra DAHTA@DIMDI vyhľadáva zdravotnícke technológie verejne, a návrhy môže predložiť každý záujemca. Správna rada potom určuje poradie týchto návrhov. Technológie TAB pochádzajú z návrhov Spolkového snemu.

Hodnotenie a kontrola technológií

Hodnotenia v IQWiG vykonáva vnútorná projektová skupina s menovaným projektovým manažérom. Z procesu hodnotenia sa najprv vypracuje predbežný plán správy, ktorý načrtne špecifické výskumné otázky a vedeckú metodiku hodnotenia, a neskôr predbežná správa, ktorá upozorňuje na úvodné odporúčania vychádzajúce z výskumu. Obidve správy sú vypracované v spolupráci s externými odborníkmi, jednotlivými dotknutými subjektmi a príslušnými organizáciami pacientov. Obe schvaľuje riadiaci výbor IQWiG a predkladá ich zmluvnej agentúre, Správnej rade a predstavenstvu nadácie a tiež ich zverejní na svojej internetovej stránke. Po zverejnení týchto správ má verejnosť štyri týždne na to, aby písomne predložila pripomienky a niekedy môže byť k tejto téme iniciovaná aj vedecká diskusia.

Diseminácia a implementácia odporúčaní

Za vypracovanie záverečnej správy je zodpovedná projektová skupina IQWiG spolu s externými odborníkmi. Schvaľuje ju aj riadiaci výbor IQWiG a predkladá ju zmluvnej agentúre a Správnej rade a predstavenstvu nadácie. Ak po zverejnení dostane IQWiG pripomienky, súvisiace s podstatnými

dôkazmi, ktoré neboli brané do úvahy, túto informáciu preveria a rozhodnú, či je potrebné nové preverenie tejto témy alebo nie.

Okrem týchto správ IQWiG vypracováva aj veľa tzv. rýchlych správ, ktoré majú v krátkej dobe poskytnúť informáciu o relevantných vývojjoch v zdravotníctve. Takéto druhy správ sa často týkajú nových technológií, ale tiež aj výskumných otázok, ktoré sa nezameriavajú na podporu rozhodnutí o smerniciach G-BA. Proces tvorby rýchlych správ je kratší ako pri bežných správach, pretože nevytvárajú najprv plán správy a predbežnú správu, a tiež sa nerobia žiadne verejné prejednávania. Vypracovanie takýchto správ trvá spravidla dva mesiace⁴⁰.

Závery TAB sa spracúvajú do pracovných správ a záverečné správy sa zverejňujú vo vytlačených článkoch Spolkového snemu. Od roku 1996 sa záverečné správy objavili aj v *Štúdiách Úradu pre technologické hodnotenie v Nemeckom spolkovom sneme*.

Analýza HTA systému

Tvorba politiky

Nemecké zdravotníctvo je prevažne centralizované. Tvorbu rozhodnutí vykonáva G-BA, a ústredná agentúra HTA v IQWiG má na starosti väčšinu zodpovednosti vyplývajúcej z poradenskej činnosti pre G-BA. V zdravotníctve existujú ešte ďalší ústrední aktéri, vrátane BMG a Spolkového snemu, ktorí využívajú odporúčania ústredných HTA agentúr.

Kompetencie

Odporúčania ústredných agentúr HTA sa predkladajú rôznym tvorcom rozhodnutí a neviažu sa na rozhodnutia týkajúce sa alokácie zdravotníckych technológií.

40. Napr. IQWiG Vákuová liečba rán Vid' http://www.iqwig.de/download/N06-02_Rapid_Report_Vakuumversiegelungstherapie_von_Wunden.pdf (z 5. februára 2009).

Dostupnosť

IQWiG riadi relatívne uzavretý proces identifikácie zdravotníckych technológií, kde hodnotenia sú vždy podmienené odporúčaním BMG alebo G-BA. Avšak od roku 2004 môže IQWiG môže sám od seba iniciovať hodnotenie, a tak vzniká možnosť otvorenejšieho systému.

Funkčnosť

Nemecké agentúry majú priaznivé financovanie 19,3 milióna eur ročne⁴¹ a na základe toho IQWiG zamestnáva približne 92 stálych zamestnancov⁴², čo je relatívne veľký počet. Hodnotenia v IQWiG môžu trvať približne 2 - 28 mesiacov. Agentúra tiež vykonáva viac hodnotení ako väčšina, a to asi 29 hodnotení ročne.⁴³

Vnímanie

IQWiG je známy svojou poradenskou funkciou, ktorú poskytuje verejnosti a najmä jeho riaditeľ je často citovaný v médiách⁴⁴. Väčšia časť záujmov médií sa zameriava na nové štúdie a hlásenia, ktoré boli iniciované týmto orgánom.^{45,46} Verejné povedomie o HTA v Nemecku je však stále nízke.

-
41. IQWiG v číslach, 2008. Vid' http://www.iqwig.de/download/IQWiG_in_numbers_2004_2008.pdf (zo 4. februára 2009)
 42. Výročná správa IQWiG 2007 – Jahresbericht 2007 (str. 34-40) Vid' http://www.iqwig.de/download/Jahresbericht_2007.pdf (zo 4. februára 2009).
 43. IQWiG v číslach, 2008. Vid' http://www.iqwig.de/download/IQWiG_in_numbers_2004_2008.pdf (zo 4. februára 2009).
 44. Der Tagesspiegel „Verhältnismässig gesund“. Vid' <http://www.tagesspiegel.de/magazin/wissen/art304.2462995> (zo 7. mája 2009).
 45. Bild – „Nemeckí lekári a kliniky sú lepšie ako ich povest“ vid' <http://www.bild.de/BTO/tipps-trends/gesund-fit/topthemen/2006/gesundheit/bestnoten/ar-bestnoten.html> (z 5. mája 2009)
 46. Der Spiegel – Poplach a falošný poplach“ Vid' <http://www.wissen.spiegel.de/wissen/dokument/51/19/dokument.html?titel=Alarm+und+Fehlalarm&id=65089115&top=SPIEGEL&suchbegriff=iqwig&quellen=&qcrubrik=artikel> (z 5. mája 2009).

Veľká Británia

Prehľad

Národná zdravotná služba (NHS – National Health Service) bola vo Veľkej Británii založená v roku 1948 a rýchlo sa stala hlavným zakladateľom väčšiny zdravotníckych služieb. NHS je organizácia financovaná z daní a dostupnosť služieb je univerzálna a pri vstupe bezplatná. Väčšina nemocníc vo Veľkej Británii je štátnych a financie sú pridelované cez tzv. top-down proces, kde ústredná vláda určuje rozpočet trustov (zoskupení) primárnej starostlivosti (PTC – primary care trusts), ktoré poskytujú zdravotnícke služby⁴⁷. Hlavnou výnimkou v tomto centralizovanom procese je decentralizácia v rámci jednotlivých štátov v Spojenom kráľovstve, a to od roku 1990, keď vznikli oddelené zdravotnícke orgány v Škótsku (NHS v Škótsku) a vo Walese (NHS vo Walese). Tieto dva orgány sa líšia svojou nezávislosťou. Škótsky model sa vyznačuje väčšou autonómiou cez NHS – Zlepšenie kvality v Škótsku (NHS-QIS – Quality Improvement Scotland) a vlastným najvyšším orgánom pre zdravotníctvo a komunitnú starostlivosť (Health and Community Care Department). Na druhej strane Wales má svoju vlastnú agentúru HTA, ktorá je poradným orgánom Waleského zdravotníckeho zhromaždenia vo veciach strategického plánovania, avšak jej posudky sú podriadené posudkom NICE.

Systém Veľkej Británie je ojedinelý v tom, že odporúčania vypracované ústrednou agentúrou HTA majú priamy vplyv na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v NHS. Takže keď ústredný orgán HTA vypracuje zoznam smerníc priamo pre poskytovateľov, považuje sa to za národnú politiku a všetky technológie odporúčané ústrednými agentúrami HTA musia byť zaistené a financované poskytovateľmi NHS.

47. Ministerstvo zdravotníctva – Trusty primárnej starostlivosti Vid' <http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Primarycaretrusts/index.htm> (z 5. mája 2009).

Tento postoj je odrazom histórie centralizovaného procesu rozhodovania v zdravotnej starostlivosti vo Veľkej Británii v povojnovom období, s jedinou výnimkou, že existujú regionálne HTA agentúry v Škótsku a vo Walese, ktoré sú poradnými orgánmi pre lokálnych tvorcov zdravotnej politiky. Celkove štát financuje 87,3 % celkových výdavkov na zdravotníctvo vo Veľkej Británii a výdavky štátu na zdravotníctvo tvoria 8,4 % z HDP (115,4 % nárast oproti roku 1960).⁴⁸

HTA agentúry

Národný ústav pre zdravie a klinickú excelenciu

Národný ústav pre zdravie a klinickú excelenciu (NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence) bol pôvodne založený v roku 1999 ako špeciálny úrad pre zdravotníctvo pre Anglicko a Wales s názvom Národný ústav pre klinickú excelenciu. Špeciálny úrad pre zdravie je nezávislá organizácia v rámci NHS, ktorá funguje na národnej úrovni, kde NICE je riadené ministerstvom, a pritom naňho dozerá správna rada NICE. Úlohou NICE je vypracovávanie smerníc pre NHS o použití nových a existujúcich zdravotníckych technológií. Najprv musí byť technológia schválená Centrom pre hodnotenie zdravotníckych technológií. NICE neschvaľuje všetky zdravotnícke technológie, ktoré sa predkladajú do NHS, ale robí posudzovanie tam, kde je rozdielna politika predpisovania a financovania, alebo v prípade neistoty alebo nejasností v hodnote technológie.

Škótske združenie pre lieky

Škótske združenie pre lieky (SMC – Scottish Medicines Consortium) bolo založené ako poradný orgán pre NHS v Škótsku pre použitie všetkých liekov s novým povolením, všetky zlúčeniny existujúcich liekov a nové indikácie pre vzniknuté výkony (schválené od januára 2002). SMC by malo radiť NHS v Škótsku vo veci všetkých nových schválených liekov do 12 týždňov od sprístupnenia produktu.

48. OECD Health Data, 2008, op cit.

Členmi SMC sú rôzne subjekty na trhu v zdravotníctve, zástupcovia z oblasti zdravotníctva, vrátane dvoch členov z Asociácie britského farmaceutického priemyslu (ABPI – Association of the British Pharmaceutical Industry).

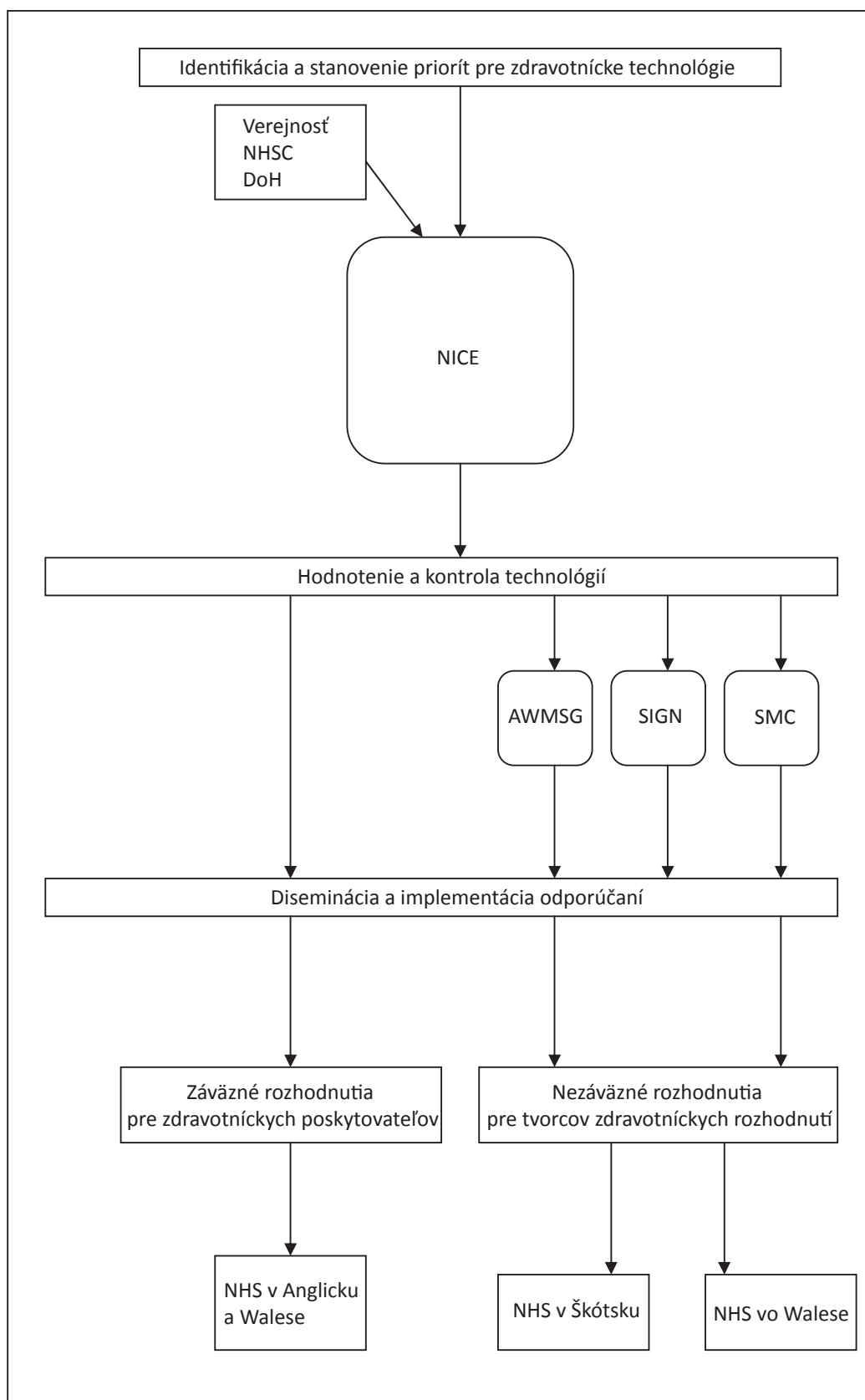
Škótska medziuniverzitná sieť pre smernice

Škótska medziuniverzitná sieť pre smernice (SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network) vznikla v roku 1993 na odstránenie rozdielov v praxi a vo výsledkoch škótskych pacientov. Boli vytvorené klinické smernice, ktoré obsahujú odporúčania pre efektívnu prax. Tieto smernice jednoducho poskytujú návrhy a odporúčania pre škótske inštitúcie, ktoré ale nie sú prinútené riadiť sa návrhmi SIGN.

Waleská strategická skupina pre lieky

Waleská strategická skupina pre lieky (AWMSG - All Wales Medicines Strategy Group) vznikla v roku 2002 a poskytuje rady ministrovi zdravotníctva a sociálnych služieb o manažmente predpisovania liekov v Národnom zhromaždení, ktoré teraz riadi NHS vo Walese.

System HTA vo Veľkej Británii



HTA proces

Identifikácia technológií a stanovenie priorít

Začiatkom roku 2006 Ministerstvo zdravotníctva (DH – Department of Health) rozprúdilo diskusiu o tom, že namiesto predchádzajúceho procesu identifikácie, ktorý prebiehal mimo NICE⁴⁹, by mal NICE prebrať zodpovednosť za riadenie výberového procesu. Tak sa určilo, kto bude vyhľadávať nové a existujúce technológie a ako sa pre tieto technológie stanovujú priority, podľa ktorých sa budú prípadne predkladať na hodnotenie do Národného ústavu pre zdravie a klinickú excelenciu (NICE).

Prvý raz sa stanovilo aj to, že okrem Národného centra strategického pozorovania (NHSC – National Horizon Scanning Centre), ktoré pravidelne dáva návrhy tém na hodnotenie, ktokoľvek môže pre NICE navrhovať témy. Predkladané návrhy posudzuje NICE, vyradí tie, ktoré podľa vybraných kritérií stanovených Ministerstvom zdravotníctva (DH) nie sú v súlade s oblasťou ich záujmu a tie, ktoré sú nevhodné. Potom hodnotiace výbory NICE, zložené z odborníkov z oblasti zdravotníctva aj z laikov zoradia témy podľa poradia priorít, a tie, ktoré vyberú, sú podrobené revízii spoločnej skupiny DH/NICE. Táto skupina potom utvorí tzv. zoznam priorít. Jednotliví ministri na DH (ministri v našom ponímaní sú štátni tajomníci, ktorí podliehajú jednému ministrovi, členovi kabinetu – Secretary of State – pozn. prekl.) potom urobia konečné rozhodnutie podľa predložených tém, a tie sú odporúčané do NICE na hodnotenie⁵⁰.

V Škótsku môže nové a existujúce technológie navrhovať do SIGN akákoľvek skupina alebo jednotliviec, ale žiadosti sú považované za vyhovujúce len vtedy, ak je dôkaz, že v praxi existuje iná obmena, ak existuje silná výskumná základňa, ktorá poskytuje dôkaz efektívnej praxe, alebo ak možný prínos pre pacientov je dostatočný na to, aby zdroje investované do rozvoja a implementácie smernice boli oprávnené.

49. Zbierka protokolov z Dolnej snemovne – písomné odpovede na 2. decembra 2005 (pt 12) Vid' <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200506/cmhansrd/vo051202/text/51202w12.htm> (z 8. januára 2009).

50. NICE – často kladené otázky o výbere tém. Vid' <http://www.nice.org.uk/media/49F/20/FAQsaboutTopicSelectionjan07.pdf> (z 5. mája 2009).

V konzorciu SMC musia výrobcovia nových farmaceutík vyplniť formulár tzv. hodnotenia nového produktu, na základe ktorého sa rozhodne, či liek bude v NHS v Škótsku použitý alebo nie.

AWMSG robí strategické pozorovanie vo Walese, počas ktorého sa neprestajne vyhľadávajú nové lieky. Vyzýva tiež farmaceutické spoločnosti, aby do AWMSG podávali na posúdenie predmarketingové žiadosti. Jej riadiaca komisia, ktorú tvoria zástupcovia Waleského zhromaždenia, zástupcovia Waleského združenia pre lieky a predseda AWMSG, potom triedi žiadosti podľa stanovených priorít. Treba poznamenať, že AQSMG obyčajne nebude posudzovať technológiu, ak NICE plánuje hodnotiť tú istú technológiu v priebehu 18 mesiacov.

Hodnotenie a kontrola technológie

Témy na posudzovanie sa predkladajú do NICE vždy, keď sa ich nahromadí viac, v tzv. vlnách. Po jej prijatí NICE odsúhlasí zoznam vhodných osôb, ktoré pozve na konzultačný proces (konzultanti) a na vyjadrenie pripomienok (komentátori) ku každému jednému posudzovaniu. Konzultanti sú organizácie, ktoré sú pozývané na pomoc v rôznych stupňoch hodnotiaceho procesu a patria k nim výrobcovia technológií, skupiny odborníkov a pacientov a relevantné organizácie NHS. Komentátori nemusia pripravovať predkladaciu dokumentáciu, a zapájajú sa do procesu až takmer na konci hodnotenia, bez práva na odvolanie. Medzi komentátorov patria výrobcovia komparatívnej technológie a NHS QIS.

Každé posudzovanie je potom pridelené posudkovej skupine, čo je vlastne nezávislý akademický tím splnomocnený programom HTA v Národnom ústave pre zdravotný výskum (HTA program). Členovia posudkovej skupiny pochádzajú z jedného zo siedmich akademických centier pri univerzitách vo Veľkej Británii.

Okrem posudkovej skupiny tento inštitút menuje programového riaditeľa, projektového manažéra, technického vedúceho, výkonného vedúceho a vedúceho pre komunikáciu zo svojho vlastného ústavu. Potom sa robí

posudzovanie, pričom sa využívajú rôzne zdroje, vrátane výrobcov a sponzorov technológie.

Posudková skupina vypracuje posudok, aj keď tento posudok navrhuje odporúčania o použití technológie pre NHS, pretože to je v kompetencii NICE. Keď NICE dostane posudok, pošle ho konzultantom a komentátorom, a tí majú 20 dní na jeho revíziu.

Posudková komisia NICE je stála poradná komisia, ktorá potom prehodnotí všetky dôkazy. Členovia tejto komisie sú menovaní na trojročné obdobie a vyberajú sa z radov NHS, organizácií pacientov, akademickej oblasti a farmaceutického priemyslu a oblasti medicínskych pomôcok.

Výsledkom je posudok konzultantov, ktorý zhŕňa dôkazy a závery posudkovej komisie, a stanoví predbežné odporúčania. Tento posudok nepredstavuje záverečné odporúčanie NICE pre technológiu, nakoľko vypracované odporúčania sú provizórne a môžu sa meniť v závislosti od ďalšej štvortýždňovej konzultácie. Posudková komisia sa znovu stretne a začne pracovať na tzv. záverečnom posudku (FAD – final appraisal determination), ktorý je dielom projektového tímu a po schválení exekutívou pre smernice je distribuovaný a zverejnený na internetovej stránke NICE. Potom majú konzultanti 15 pracovných dní na odvolanie, ale ak sa odvolanie nekoná alebo ak je zamietnuté, NICE vypracuje smernice, a tie sú publikované štvrtú stredu každého mesiaca, vrátane laickej verzie, na internetovej stránke NICE.

Pracovná skupina zdravotníckych profesionálov v SMC, nazývaná Komisia pre nové lieky (NDC – New Drugs Committee), využíva dostupné informácie na to, aby vykonala rýchle posudzovania dôkazov. NDC potom ponúkne Konzorciu svoje odporúčanie, založené na zhodnotení nákladov a prínosov užívania liekov v Škótsku. Na základe týchto odporúčaní vzniknú pokyny SMC.

Hodnotenia SIGN vykonávajú multidisciplinárne pracovné skupiny, v ktorých sú zástupcovia z celého Škótska. Členovia Rady SIGN poskytujú odbornú radu

o výbere týchto posudkových skupín. Po hodnotení sa vypracujú smernice SIGN. Každá smernica je odstupňovaná, aby sa zdôraznila sila podporných dôkazov. Na prediskutovanie každej smernice SIGN v predbežnej forme sa organizuje celonárodné stretnutie. Výsledky stretnutí sú široko publikované a otvorené pre všetkých. Smernice pred publikovaním tiež posudzujú nezávislí odborníci. Tri roky po konzultácii sa formálne zväži revízia smernice a v prípade potreby sa aktualizuje na základe nových zverejnených dôkazov.

Vo Walese sa okrem hlavných dôkazov berú do úvahy aj klinické a ekonomické informácie, ktoré predložia farmaceutické spoločnosti. Nová skupina pre lieky (NMC – New Medicines Group) ako súčasť AWNSG poskytne predbežné odporúčania, ktoré sú posudzované spolu s odpoveďami farmaceutických spoločností, názormi medicínskych odborníkov, a názormi zo strany pacientov. Konečné rozhodnutie potom odsúhlasí AWNSG.

Diseminácia a implementácia odporúčaní

Inštrukcia NICE stanoví dátum, kedy sa bude posúdenie robiť, čím sa monitoruje jeho implementácia. Dátum posúdenia závisí od toho, ako sa budú vyvíjať dôkazy pre technológiu. Inštrukcia NICE sa potom považuje za nový smer v národnej zdravotnej politike a očakáva sa, že zdravotnícki profesionáli ju budú rešpektovať a v súlade so svojou legálnou a morálnou povinnosťou budú vystupovať v čo najlepšom záujme svojich pacientov⁵¹.

Odporúčania SMC sa ponúknu NHS v Škótsku, pričom sa v zásade očakáva, že NHS v Škótsku „uzná radu a dôkazy od SMC a zaistí, že odporúčané lieky budú k dispozícii, aby vyhoveli potrebám klinickej praxe“⁵².

51. Národné preskripčné centrum – MeReC Bulletin. Vid' http://www.npc.co.uk/MeReC_Bulletin/2006Volumes/Vol16_No2.pdf (z 5. februára 2009).

52. Škótske konzorcium pre lieky – často kladené otázky. Vid' <http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/25.html> (z 20. mája 2009).

Veľa práce sa vkladá aj do úsilia, aby sa predišlo duplikáciám v hodnoteniach SIGN a SMC⁵³. V rokoch 2002 – 2007 SIGN vydala špecifické hodnotenia o 57 jednotlivých liekoch, zatiaľ čo SMC vydalo rady o viac ako 400 liekoch. Za celé obdobie sa vyskytlo 10 prípadov, kedy sa hodnotenia SIGN a SMC týkali toho istého lieku a len v jednom prípade sa ich názory rozchádzali.

Odporúčania AWNSG sa predkladajú škótskemu ministrovi pre zdravotníctvo a sociálne služby, ktorý rozhodne o ratifikácii. Keď sa už schváli, od lokálnych výborov a trustov pre zdravotníctvo sa očakáva, že budú podľa nich postupovať do troch mesiacov. V prípade, že NICE vydá pokyn o technológii po AWSNG, jej odporúčanie má prednosť pred AWSNG.

Analýza HTA systému

Tvorba politiky

Hlavným aspektom uhrádzania zdravotnej starostlivosti vo Veľkej Británii bola vždy centralizácia, a to už od vzniku NHS v roku 1948. Nedávna decentralizácia však spôsobila, že systém po presune niektorých kompetencií v zdravotníctve do Škótska a Walesu už nie je taký ucelený. Vzťahy medzi týmito jednotlivými orgánmi sú zmiešané a väčšinou sa navzájom dobre dopĺňajú, existuje však niekoľko príkladov, kde si rozhodnutia týkajúce sa zdravotníctva navzájom odporujú, napr. rozhodnutie SMC o schválení liekov zachraňujúcich zrak, ktoré NICE prednedávnom odmietla⁵⁴.

Kompetencie

NICE je zďaleka najvplyvnejším orgánom z hľadiska odporúčaní, ktoré ponúka, nakoľko vydáva záväzné rozhodnutia, ktoré poskytovatelia NHS musia dodržiavať. To stavia NICE do polohy kľúčového tvorcu rozhodnutí v oblasti

53. Škótske konzorcium pre lieky (2007) – Zhodné odporúčania SIGN a SMC o nových liekoch pre NHS v Škótsku. Vid' <http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/FINAL%20SIGN-SMC%20advice%2024907.pdf> (z 20. mája 2009).

54. Kráľovský národný ústav pre nevidiacich (RNIB) – RNIB obvinil NICE z neschopnosti – riskuje slepotu pre 10 000 ľudí (8.8.07). Vid' http://www.rnib.org.uk/xpediol/groups/public/documents/publicwebsite/public_pr080807.hcsp (z 20. mája 2009).

technológií v NHS v zastúpení ministra zdravotníctva. Škótske orgány nemajú také silné postavenie ako NICE v Anglicku a Walese. Výbory NHS a ich Komisie pre oblasť liekov a liečiv majú rozhodovaciu schopnosť (kompetenciu).

Dostupnosť

Aby sa proces vyhľadávania nových technológií a stanovenia priorít stal otvorenejší, boli prijaté nové zákony. Tam, kde predtým sa proces spoliehal na témy, navrhnuté ministrom na základe výsledkov rôznych komisií, teraz sa stanovil systém otvoreného predkladania. Celý proces sa však končí rozhodnutím ministra zdravotníctva, ktorý nakoniec vydá rozhodnutie o tom, ktoré technológie sa budú posudzovať. SIGN umožňuje otvorené predkladania, zatiaľ čo SMC sa zaoberá všetkými novými liekmi, ktoré sú v Škótsku schválené.

Funkčnosť

Najvyššie financovanou agentúrou je NICE, ktorá dostáva 48,6 miliónov USD⁵⁵, a je aj najväčšou agentúrou v našej štúdii, čo sa týka počtu stálych zamestnancov (270)⁵⁶. V priemere však hodnotenie v NICE trvá dlhšie ako v ostatných agentúrach, niektoré hodnotenia dokonca až dva roky. NICE a DH to však priznali, a v rámci nedávnej reformy, podľa ktorej sa má zabrániť, aby navýšenie poplatkov ovplyvnilo právo pacientov na verejnú zdravotnú starostlivosť, sa pripravujú nové opatrenia na skrátenie tohto času trvania na maximum 6 mesiacov⁵⁷. NICE vykoná asi 44 hodnotení do roka⁵⁸.

55. Výročná správa NICE 2007/08. Vid' <http://www.nice.org.uk/media/B60/8A/AnnualReport200708VolumeI.pdf> zo 4. februára 2009).

56. Výročná správa NICE 2007/08.

57. Parlament Spojeného Kráľovstva – členovia parlamentu publikujú NHS správu o navýšení poplatkov (12.5.09) Vid' <http://www.news.parliament.uk/2009/05/mps-publish-nhs-top-up-fees-report> (z 20. mája 2009).

58. Ministerstvo zdravotníctva – NICE 18., 19. a 20. vlna Vid' <http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH083774>, <http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH087014>, http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Prescriptions/DH_091238 (z 5. februára 2009)

Vnímanie

Ústredná úloha NICE v tvorbe zdravotnej politiky priťahuje pozornosť verejnosti a jej pokyny sú často podrobované kritike zo strany médií. Veľa článkov sa konkrétne zameriava na NICE a niektoré dokonca spochybňujú jej existenciu. „*Arogantná, nelogická a absolútne mimo, NICE treba zrušiť... zabíja príliš veľa ľudí*“⁵⁹, „*Rozhodnutia NICE sú chybné a hádzanie mincou je spravodlivejšie, hovorí akademická verejnosť*“⁶⁰, „*Charity lobujú v NICE o liekoch proti rakovine*“⁶¹, a „*Pacienti s rakovinou odsúdení na predčasnú smrť byrokratmi*“⁶² je len niekoľko príkladov intenzity, s akou sa médiá venujú tejto téme a rozsahu, s ktorým sa verejnosť zaoberá úlohou NICE.

59. Daily Mail – 12.8.08 Vid' <http://www.dailymail.co.uk/news/article-1043688/Arrogant-illogical-totally-touch-NICE-scrapped-killing-people.html> (z 12. januára 2009).

60. Daily Telegraph – 28.10.08. Vid' <http://www.telegraph.co.uk/health/3248107/Nice-decisions-on-drugs-are-flawed-and-tossing-a-coin-is-fairer-says-academic.html> (z 12. januára 2009)

61. The Guardian – 29.19.08. Vid' <http://www.guardian.co.uk/society/2008/oct/29/health-nhs> (z 12. januára 2009).

62. The Times – 9.11.08 Vid' http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article5088756.ece (z 12. januára 2009).

Závery a odporúčania pre tvorbu politiky

Porovnávacie štúdiá vysvetľuje rôzne postupy v HTA, ktoré môžu pomôcť pri nastolení tzv. zlatých štandardov v procese HTA. Tento článok však už na začiatku deklaroval, že neexistuje jednotný model pre systém hodnotenia zdravotníckych technológií, ale skôr veľa rôznych výkonov, ktoré sa snažia slúžiť rovnakému účelu. Pri pohľade na štyri základné krajiny, ktoré sú už ustálené v procese HTA, je zjavné, že v súčasnosti existujúce systémy sú rôznorodé. Či sa nám to páči alebo nie, pokiaľ sa zdravotnícke systémy budú aj naďalej zameriavať hlavne na financovanie zo strany daňových poplatníkov, HTA tu zostáva. Konštruktívne štúdie by sa preto mali sústreďiť na to, aby HTA orgány fungovali, aby udržali krok s inováciou v medicíne, ako aj na to, aby vedeli urobiť ťažké rozhodnutia ako sprístupniť lieky a liečivá v systémoch s nevyhnutne limitovanými zdrojmi.

Táto štúdia ukázala, že princíp HTA a celkový proces zaužívaný na vykonávanie HTA v spomínaných štyroch krajinách sa vyznačuje vysokým stupňom konsenzu. Keď sa však pozrieme bližšie na jednotlivé systémy HTA týchto krajín, vidíme medzi nimi výraznejšie rozdiely, ktoré sú odrazom hodnôt a financovania širšieho zdravotníckeho systému, v rámci ktorého tieto systémy HTA fungujú. Takže pokiaľ budú existovať rozdiely medzi jednotlivými službami v zdravotníctve, to isté sa bude týkať aj HTA. Existuje veľa prevádzkových pripomienok k spôsobu, akým sa HTA robí v týchto štyroch krajinách, avšak niektoré kritické pripomienky k určitým rozhodnutiam v HTA smerujú vlastne skôr ku konkrétnemu zdravotníckemu systému, než k samotnému orgánu HTA.

Keď chceme uviesť príklad, môžeme spomenúť nedávnu diskusiu o navýšení poplatkov, ktorá vo Veľkej Británii spôsobila polemiku a viedla ku značnej kritike voči NICE. V tejto diskusii sa oponovalo praxi zavedenej v NHS, ktorá odmietala pacientom so súkromnými platbami za lieky (obyčajne pri rakovine) prístup k verejne financovanej zdravotnej starostlivosti pri rovnakej

chorobe. V tejto diskusii NICE bol vnímaný tak, že odmieta pacientom prístup k život zachraňujúcim liekom, pretože ich rozhodnutie umiestniť zdravotnícku technológiu na negatívny zoznam priamo znemožňoval pacientom prístup k týmto liekom. Avšak v tomto prípade ako aj v mnohých iných je koreň problému väčšinou v samotnom zdravotníckom systéme, a konkrétne v tomto prípade v neschopnosti NHS prispôbiť sa tomuto doplnkovému systému. Často sa stáva, že hodnotenie zdravotníckej technológie je len také dobré, aký dobrý je vládnucci zdravotnícky systém.

Aj keď to môže byť pravda, existuje stále veľa príkladov, z ktorých sa dá poučiť o spôsobe vedenia HTA. Táto štúdia sa konkrétne zameriava na určité prednosti, ku ktorým by sa orgán, vykonávajúci hodnotenie zdravotníckej technológie, mal dopracovať, bez ohľadu na zdravotnícky systém, v ktorom pôsobí.

Jednou takou prednosťou je napr. flexibilita a schopnosť vnímať lokálne potreby a individuálne záujmy. Zatiaľ čo niektorí vidia určitú výhodu v nekompromisnom systéme, ktorý sa zameriava na rigidnú predstavu v efektívnosti nákladov, pre systém je cenné, keď môže prispôbovať svoje odporúčania potrebám svojho obyvateľstva. Pojem negatívneho zoznamu, používaný v mnohých systémoch, poukazuje na to, aké neflexibilné môžu byť tieto systémy. Bolo by užitočnejšie, keby sa odporúčania HTA používali ako východisko pre vyhľadanie spôsobov ako poskytovať drahšiu liečbu. Namiesto toho, aby agentúra HTA vyhlásila, že „táto liečba nie je nákladovo efektívna“, bolo by lepšie, keby sa vyjadrila „táto liečba by bola nákladovo efektívna, keby...“ načrtla by okolnosti, za ktorých by bola alokácia technológie možná. Naozaj to umožňuje viac flexibilné možnosti uhrádzania, ktoré by podrobne popísali, že technológie môžu byť alokované len istým skupinám alebo za určitých okolností. Okrem toho národné zdravotnícke systémy musia vedieť ponúknuť pacientom rôzne spôsoby platieb za liečbu. Ak je systém nastavený tak, že si niektorí pacienti môžu navýšiť zdravotnú starostlivosť, alebo existuje priaznivý systém doplatkov, potom odporúčania agentúr HTA nemusia skončiť odmietnutím liečby pre pacientov.

Systémy HTA by sa mali tiež zamerať na to, aby boli čo najviac dostupné a aby ich rozhodnutia alebo proces rozhodovania boli otvorené pre všetkých. Transparentnosť neposkytuje len uistenie o tom, že k rozhodnutiu sa dospelo spravodlivo a citlivo, ale tiež umožňuje komplexnejšie a efektívnejšie odporúčanie.

Keď agentúra HTA zapája do svojej činnosti zdravotníckych profesionálov, zástupcov priemyslu, laikov a skupiny pacientov, potom má istotu, že hodnotenia, ktoré vykonáva, sú relevantné a bude garantovať bezproblémovú tvorbu svojich rozhodnutí.

Na záver, treba pamätať na to, že systémy HTA vykonávajú svoje rozhodnutia v rámci širokého zdravotníckeho systému, ktorého sú súčasťou. Inými slovami, na systém HTA (alebo na jeho rozhodnutia) sa nedá nazerať izolovane od celkového zdravotníckeho systému v danej krajine. Tvorba politiky a rozpočtových rozhodnutí, ktoré sa robia v širšom kontexte národného zdravotníckeho systému, majú pravdepodobne vplyv na možnosti pacientov získať prístup k novým technológiám v zdravotníctve. Tvorcovia rozhodnutí a politici sa nemôžu len schovávať za „vedecký plášť“ orgánov HTA. Skôr by politici aj verejnosť mali sledovať systém HTA kritickým okom – podporovať jeho silné stránky a pomenovať jeho limitácie a slabé stránky a tak primerane k nim aj pristupovať.

Ekonomika zdravotníctva má svoje jasné stránky a vyzerá to tak, že expanzia HTA bude pokračovať. Aj keď v zdravotníctve nie sú veľké možnosti financovania alebo finančne podporených zdravotníckych reforiem – a ešte menej v súčasnej ekonomickej klíme – budeme pravdepodobne v budúcnosti svedkami ďalšej expanzie HTA a väčšieho sústredenia na spoločnosti, ktoré budú musieť dokazovať, že ich lieky „stoja za to“.

Toto poskytne len malú útechu pacientom, ktorí čakajú na rozhodnutia HTA o nových liekoch na ich choroby. Ale vyvíjaním tlaku dosiahnuť väčšiu efektívnosť, transparentnosť a mechanizmus rozšíriť možnosti pacientov

o vlastné financovanie liekov, v prípade, že orgán HTA povie „nie“, môže predstavovať najmenej negatívnu možnosť vo vysoko pragmatickom svete ohraničených zdrojov v zdravotníctve. Dovtedy môžeme len snívať o svete, v ktorom môžeme smerovať k širšiemu investovaniu do hodnoty zdravia.

Bibliografia

Knihy/články

Abel-Smith and Mossialos, Cost Containment and Healthcare Reform. (Elsevier Science B.V., 1994). Vid' <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6V8X-4BX36R6-2N/2/e07bb40d0fe8d686339f0f8f85b83106> (z 9. februára 2009).

Banta, D., „The Development of Health Technology Assessment“ in Health Policy, February 2003.

Battista, Renaldo a Hodge, Mathew. „The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millenium“. In *The Canadian Medical Association Journal*, May 18, 1999:160.

European Observatory on Health Systems and Policies (2005). Health technology assessment: An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. Pozri: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/aboutHTAPolicy_Brief_on_HTAIntroduction_to_Objectives_Role_of_Evidence_Structure_in_Europe.pdf (zo 16. decembra 2008).

Jackson T.J. „Health Technology Assessment in Australia: challenges ahead“ in Electronic Medical Journal of Australia. Issue 187, 2007.
Pozri: http://www.mja.com.au/public/issues/187_05_030907/jak_fm.html (z 19. januára 2009).

Noorani et al. *Development of a new prioritisation method for health technology assessment*. Pozri: <http://www.cochrane.org/colloquia/abstracts/melbourne/P-89.htm> (zo 16. decembra 2008).

O'Malley, Sue, „The Australian experiment: The use of evidence based medicine for the reimbursement of surgical and diagnostic procedures“ in *Aust New Zealand Health Policy. Volume 3, 2006*.

Pozri: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1524967> (z 26. januára 2009).

Roehrig, Céline a Kargus Kimberley, *Health Technology Assessment in Canada and the G-7 Countries: A Comparative Analysis of the Role of HTA Agencies in the Decision Making process (Healthcare System Division, Health Canada, 2003)*.

Sassi, Franco. *Analysis of the Scientific and Technical Evaluations of Health Intervention*. (LSE Health and Social Care, London School of Economics and Political Science, 2003).

Internetové stránky

Medzinárodné

Medzinárodná sieť agentúr na hodnotenie zdravotníckych technológií

www.inahta.org

Organizácia pre ekonomický vývoj a spoluprácu

www.oecd.org

Medzinárodná informačná sieť pre nové a vznikajúce technológie

(EuroScan)

<http://www.euroscan.bham.ac.uk>

Európske Observatórium pre zdravotnícke systémy a politiky

<http://www.euro.who.int/observatory>

Austrália

Poradný výbor pre medicínske služby

<http://www.msac.gov.au/>

Poradný výbor pre liekové dávky

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/Pharmaceutical+Benefit+Advisory+Committee-1>

Výbor pre protetické náhrady a zdravotnícke pomôcky

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-privatehealth-providers-prosths.htm>

Austrálsky register bezpečnosti a efektívnosti nových intervenčných výkonov
– chirurgických

www.surgeons.org/asernip-s/

Hodnotenie zdravotníckych technológií v Adelaide

www.adelaide.edu.au/ahta/

Ministerstvo zdravotníctva a starnutia

www.health.gov.au

ABC správy

www.abc.net.au

Sydney Morning Herald

www.smh.com.au

The Australian

www.theaustraliannews.com.au

The Age

www.theage.com.au

Kanada

Kanadská agentúra pre lieky a technológie v zdravotníctve

<http://cadth.ca/index.php/en/home>

Agentúra pre hodnotenie technológií a zdravotníckych služieb

www.aetmis.gouv.qc.ca

Poradný sekretariát pre zdravotnícke záležitosti

http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/mas_mn.html

Inštitút pre ekonomiku zdravotníctva

www.ihe.ca

Zdravie Kanada

www.hc-sc.gc.ca

Le Devoir

www.ledevoir.com

Nemecko

Inštitút pre kvalitu a efektivitu v zdravotníctve

www.iqwig.de/index.2.en.html

Nemecká agentúra pre hodnotenie zdravotníckych technológií

www.dimdi.de/en/hta/index.htm

Úrad pre hodnotenie technológií

www.tab.fzk.de/home_en.htm

Der Tagesspiegel
www.tagesspiegel.de

Bild
www.bild.de

Der Spiegel
<http://wissen.spiegel.de>

Veľká Británia

Národný ústav pre zdravie a klinickú excelenciu
www.nice.org.uk

Program HTA v Národnom ústave pre výskum zdravia
www.ncchta.org

Škótska medziuniverzitná sieť pre smernice
www.sign.ac.uk

Škótske združenie pre lieky
www.scottishmedicines.org

Waleská strategická skupina pre lieky
www.wales.nhs.uk/sites3/home.cfm?orgid=371

Ministerstvo zdravotníctva Spojeného kráľovstva
www.dh.gov.uk

Daily Mail
www.dailymail.co.uk

Daily Telegraph
www.telegraph.co.uk

The Guardian
www.guardian.co.uk

The Times
www.timesonline.co.uk

Parlament Spojeného Kráľovstva – Dolná Snemovňa
www.parliament.uk

Národné preskripčné centrum
www.npc.co.uk

Kráľovský Národný inštitút pre nevidiacich
www.nib.org.uk

Ďalšie internetové stránky

Stockholm Network
<http://www.stockholm-network.org/Conferences-and-Programmes/Health-and-Welfare/HTA>

Národné informačné centrum pre zdravotnícke služby a zdravotnícke technológie
www.nim.nih.gov

Vydavateľ: Kancelária WHO na Slovensku, Limbová 2, 837 52 Bratislava
Nakladateľstvo: Tising, spol. s r.o., Odborárska 3, 915 01 Nové Mesto nad Váhom
Vydanie prvé
Rok vydania 2009-11-27
Náklad 600 ks

ISBN 978-80-970067-8-5

