

Nové trendy v HTA

Vladimír Rogalewicz

CzechHTA, České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství, Kladno

rogalewicz@fbmi.cvut.cz



Hodnocení zdravotnických technologií

Health technology assessment (HTA) =
systematické hodnocení vlastností, účinku a
důsledků **zdravotnických technologií**

léky, lékařské přístroje, zdravotnické prostředky,
diagnostické metody, terapeutické intervence,
preventivní programy, organizace zdravotnictví

Stav v Evropě a ve světě

- ⇒ agentury HTA jsou prakticky ve všech zemích EU15
- ⇒ HTA je uznávaná metoda pro řízení zdrojů zdravotnického systému
- ⇒ v oblasti léčiv se provádí standardně
- ⇒ u nelékových technologií mnohem řídkší, spíše nepravidelně, dle zájmu
- ⇒ pro komplexní terapie jako podpora EBM/guidelines

Nové trendy v HTA

- ⇒ Hospital-based HTA
- ⇒ HTA pro lékařské přístroje
- ⇒ Multikriteriální rozhodovací metody
- ⇒ Včasné hodnocení zdravotnických přístrojů
- ⇒ Kritika QALY
- ⇒ HTA pro pacientské organizace

Nové trendy v HTA

- ⇒ Hospital-based HTA
- ⇒ HTA pro lékařské přístroje
- ⇒ Multikriteriální rozhodovací metody
- ⇒ Včasné hodnocení zdravotnických přístrojů
- ⇒ Kritika QALY
- ⇒ HTA pro patientské organizace

Hospital-based HTA (HB-HTA)

- ⇒ Přibližně posledních 10 let
- ⇒ Původní účel HTA: Pomocť (národnímu) regulátorovi při rozhodování o úhradách pro (novou) technologii.
- ⇒ Je možné využít HTA (zejména nákladové analýzy) na úrovni nemocnice?
- ⇒ Ano! Místo pohledu regulátora použijeme lokální perspektivu.
- ⇒ Pak má ale HTA jiné cíle (a částečně používá jiné metody).
- ⇒ Metody HB-HTA se obvykle používají v případě strategického rozhodování, pořizování nákladné přístrojové techniky nebo obecných organizačních otázek v nemocnici.
- ⇒ Najednou jsou v centru pozornosti přístroje (a nikoli léky). Právě při řešení otázek přístrojů jsou metody HB-HTA výhodné.

Čtyři modely HB-HTA

		Aplikační oblast	
		Podpora klinické praxe	Podpora manažerského rozhodování
Organizační složitost	Vysoká (tým, skupina, oddělení)	Interní komise	Oddělení HTA
	Nízká (jednotlivci)	Ambasador	Mini HTA

Zdroj: HTAi Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group. Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey, 2008.

Nové trendy v HTA

- ⇒ Hospital-based HTA
- ⇒ HTA pro lékařské přístroje
- ⇒ Multikriteriální rozhodovací metody
- ⇒ Včasné hodnocení zdravotnických přístrojů
- ⇒ Kritika QALY
- ⇒ HTA pro pacientské organizace

Vlastnosti přístrojů kritické pro HTA

- ⇒ přínos často nelze oddělit od přínosu celé terapie,
- ⇒ přístroj může mít více použití pro různé účely,
- ⇒ krátký životní cyklus, časté modifikace,
- ⇒ existence “učících křivek”,
- ⇒ neexistence stabilního období, během něhož by proběhlo hodnocení v randomizované kontrolované studii,
- ⇒ nemožnost zaslepených studií,
- ⇒ efektivita závisí na schopnostech a zkušenosti obsluhy,
- ⇒ ceny se v průběhu času výrazně mění, když na trh vstupují nové inovované varianty.

Zdroj: Drummond et al., *Value in Health* 2009, 12(4), 402-4.

HTA pro zdravotnické přístroje

- ⇒ přibližně před 10 lety začaly diskuse na toto téma
- ⇒ 2015 – ukončeny čtyři projekty FP7
AdHopHTA, MedTechHTA, Integrate-HTA, Advance-HTA
- ⇒ přes různě formulované cíle všechny došly k velkému důrazu na zdravotnické prostředky
- ⇒ skupina CzechHTA na FBMI ČVUT:
2010-2014 projekt IGA „Hodnocení zdravotnických prostředků“

Výsledky CzechHTA

ORIGINAL RESEARCH

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT FOR MEDICAL DEVICES

Josef Rosina, Vladimír Rogalewicz, Ilya Ivlev, Ivana Juříčková, Gleb Donin, Nikola Jantosová, Jakub Vacek, Radka Otawová, Peter Kneppo

Faculty of Biomedical Engineering, Czech Technical University, Kladno, Czech Republic

Abstract

Health Technology Assessment (HTA) methods have become a standard part of decision-making processes in healthcare service. Although it is routinely applied in drugs and surgery, HTA in medical devices is still quite challenging. The reason is that the main objective of HTA studies for devices is not optimization of the cost-effectiveness ratio, but rather decisions about procurement and/or incorporation of the device. The clinical benefit is not expressed in terms of quality of life, but in the rate of diagnostic yield, and in the extent to which the technology makes the therapy shorter and/or more patient-friendly. Utilization of multiple-criteria decision-making methods, evaluation of the aggregated clinical, technical and user's effect (outcome) is recommended as the input to cost-effectiveness analyses. Different methods are derived for strategic and/or operational assessment of new technologies. Other studied problems are identification of requirements for medical device selection and purchase, composition of expert panels, and assessment of medical device maintenance demandingness.

Keywords

health technology assessment, medical device, cost-effectiveness analysis, multiple-criteria decision-making, analytic hierarchy process

Introduction

Limited resources and continuously growing costs in health care have led to the necessity to assess effectiveness, appropriateness and costs of health

Principal methods of HTA

The core methods of HTA are different cost analyses [8, 22, 56]. The frequently used ones are listed in Table 1.

until today [14, 39, 46].

This paper summarizes the results reached in this field by the CzechHTA group within last five years, when they concentrated on HTA methods applied to devices under a grant of the Ministry of Health of the Czech Republic.

Cost-effectiveness analysis (CEA)	one figure in natural units (e.g. number of life-years saved, incidence of the disease etc.)	expressed as one figure (total) in money units	The most common analysis used
-----------------------------------	--	--	-------------------------------

23

HTA for Medical Devices: Multiple-Criteria Decision Making as an Outcome Evaluation Tool

J. Rosina, V. Rogalewicz, I. Ivlev, I. Juříčková, G. Donin, J. Vacek, R. Otawová, P. Kneppo

CzechHTA, Czech Technical University in Prague, Faculty of Biomedical Engineering, Kladno, Czech Republic

Abstract— Health Technology Assessment (HTA), although having been routinely applied in drugs and surgery for a long time, is still quite challenging in medical devices. The reason is that the main objective of HTA studies for devices is

Medical devices can be classified according to their purpose into two groups: therapeutic and diagnostic. While the former group allows assessment of clinical outcomes similarly to drugs, the situation is much more complex in the

Rosina J, Rogalewicz V, Ivlev I, Juříčková I, Donin G, Vacek J, Otawová R, Kneppo P: HTA for Medical Devices: Multiple-Criteria Decision Making as an Outcome Evaluation Tool. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, June 7-12, 2015, Toronto, Canada, *IFMBE Proceedings* Vol. 51, Jaffray, David A. (Ed.), Springer, 2015, pp. 1367-70.

1. INTRODUCTION

Health Technology Assessment (HTA), comparing clinical outcomes and costs of interventions, has established as a standard method in drug reimbursement process worldwide since the 1990s [1,2]. HTA utilization for medical devices has been a challenge until today [3,4]. The core HTA methods are different cost analyses [1,2]. The cost-effectiveness analysis (CEA) is the most frequent one. It compares costs, C, expressed in monetary units, with outcomes (also called expressed in natural units, in the cost-utility analysis, CUE. The cost-utility analysis (CUA) and cost-benefit analysis (CBA) are special types of CEA. In CBA, the outcome (called utility in this case) is expressed in quality-adjusted life years, QALYs, which is a parameter expressing the length of life gained with its quality. CBA is frequently used by governments to appraise their policies and investments. In HTA, however, it has been used less frequently because it requires expressing the intervention outcome in monetary units. This, in fact, means finding an equivalent for the quality of life (and consequently for the human life) in a monetary form.

economic evaluations. While Taylor and Iglesias [6] stood up for an equal approach, Drummond et al. [3] listed the main problems that a researcher encounters when assessing medical devices. The following list is a slight modification of their arguments: (i) many medical devices are diagnostic, hence the outcome cannot be separated from the treatment and, moreover, most such devices have multiple applications; (ii) due to short life cycles in medical devices, their frequent modifications, and the existence of "learning curves", there is unlikely to be a substantial steady-state period, during which the device could be evaluated in a randomized controlled trial; in addition, it is generally impossible to undertake blinded studies with medical devices; (iii) the efficacy of a device depends not only on the device itself, but also on how it is used (e.g. the skill and experience of medical staff); (iv) implementation of a new therapy involving a device can have wider economic implications; (v) equivalent clinical evidence may not be available for all products, making comparisons difficult; (vi) prices are likely to change over time, because new upgraded products enter the market, or because of the ways, in which procurement takes place in many health care systems.

Especially the problems with carrying out larger randomized controlled trials are substantial, and the impossibility to specify QALYs through patient self-evaluation disqualify

© Springer International Publishing Switzerland 2015
D.A. Jaffray (ed.), *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, June 7-12, 2015, Toronto, Canada*, IFMBE: Proceedings 51, DOI: 10.1007/978-3-319-19387-8_333

1367

Nové trendy v HTA

- ⇒ Hospital-based HTA
- ⇒ HTA pro lékařské přístroje
- ⇒ Multikriteriální rozhodovací metody
- ⇒ Včasné hodnocení zdravotnických přístrojů
- ⇒ Kritika QALY
- ⇒ HTA pro pacientské organizace

Nákladové analýzy

$$CER = \frac{efekty}{náklady}$$

Nákladové analýzy

efekty

náklady

- Počet zachráněných životů
- Počet získaných let života
- Délka hospitalizace
- Mortalita
- Počet zdravých narozených dětí
- Získané QALY

Měření efektů pro přístroje

- ⇒ tato „jednoduchá“ kritéria nedostatečná
- ⇒ ne všechny efekty cítí přímo pacient => nedokáže je tedy ocenit
- ⇒ chceme započítat i přínosy, které vidí lékař:
 - ⇒ rychlost diagnostiky
 - ⇒ přesnost diagnostiky
 - ⇒ velikost radiační dávky pro pacienta
 - ⇒ možné vedlejší účinky
- ⇒ Chceme započítat i přínosy, které jsou spíše technického rázu:
 - ⇒ náklady na kontroly a údržbu přístroje, cenu spotřebního materiálu
 - ⇒ radiační dávku pro personál
 - ⇒ pohodlí personálu
 - ⇒ technické parametry

Multikriteriální rozhodovací metody

- ⇒ využití pro výpočet efektů do nákladové analýzy nebo místo celé nákladové analýzy (tj. role nákladů)?
- ⇒ QALY = velice jednoduchá aplikace MCDA (kombinuje kvalitu a délku života)
- ⇒ metody hodnotového inženýrství (stanovení kritérií) a MCDA (hodnocení kritérií)
- ⇒ velké množství metod, využití záleží na znalostech (a preferencích) výzkumníka
- ⇒ často potřebujeme provést hodnocení rychle
- ⇒ založeny na hodnocení skupinou expertů – jak vybrat tuto skupinu?

Multikriteriální rozhodovací metody

- ⇒ Hodnotové inženýrství:
 - ⇒ Bodovací metoda
 - ⇒ Fullerova metoda (metoda párového srovnávání)
 - ⇒ Saatyho matice
- ⇒ Multikriteriální rozhodovací analýza
 - ⇒ Metoda váženého součtu
 - ⇒ TOPSIS
 - ⇒ Metoda shody a neshody
 - ⇒ Analytický hierarchický proces (AHP)

Multikriteriální rozhodovací metody

⇒ Hodnotové inženýrství:

⇒ Bodovací metoda

⇒ Fullerova metoda (metoda párového srovnávání)

⇒ Saatyho matice

⇒ Multikriteriální rozhodovací analýza

⇒ Metoda váženého součtu

⇒ TOPSIS

⇒ Metoda shody a neshody

⇒ Analytický hierarchický proces (AHP)

RYCHLÁ ANALÝZA (na úrovni nemocnice)

Multikriteriální rozhodovací metody

⇒ Hodnotové inženýrství:

- ⇒ Bodovací metoda

- ⇒ Fullerova metoda (metoda párového srovnání)

- ⇒ Saatyho matice

⇒ Multikriteriální rozhodovací analýza

- ⇒ Metoda váženého součtu

- ⇒ TOPSIS

- ⇒ Metoda shody a neshody

- ⇒ Analytický hierarchický proces (AHP)

PODROBNÁ ANALÝZA (pro regulátora)

Nové trendy v HTA

- ⇒ Hospital-based HTA
- ⇒ HTA pro lékařské přístroje
- ⇒ Multikriteriální rozhodovací metody
- ⇒ Včasné hodnocení zdravotnických přístrojů
- ⇒ Kritika QALY
- ⇒ HTA pro pacientské organizace

Včasné hodnocení zdravotnických technologií

- ⇒ Poslední 4 roky
- ⇒ Příklad ... krátký životní cyklus, časté modifikace
- ⇒ Pokusme se provést předběžné hodnocení HTA už během vývoje
- ⇒ Použití: u zdravotnických prostředků, u léků
- ⇒ Výrazné využití modelování
- ⇒ Vedoucí pracoviště: University of Twente (Enschede, NL)
- ⇒ Zdá se, že je to zajímavá cesta; dosud ve fázi výzkumu

Nové trendy v HTA

- ⇒ Hospital-based HTA
- ⇒ HTA pro lékařské přístroje
- ⇒ Multikriteriální rozhodovací metody
- ⇒ Včasné hodnocení zdravotnických přístrojů
- ⇒ Kritika QALY
- ⇒ HTA pro patientské organizace

Důkazy proti QALY

- ➔ Johnson F. (2009) Editorial: Moving the QALY Forward or Just Stuck in Traffic? *Value in Health* 12(Suppl.1):S38-S39 (in fact S1-S39)
- ➔ Beresniak A, Medina-Lara A, Auray J, De Wever A, Praet J, Tarricone R, et al. (2015) Validation of the Underlying Assumptions of the Quality-Adjusted Life-Years Outcome: Results from the ECHOUTCOME European Project. *Pharmacoeconomics* 33(1):61-9
- ➔ QALY jsou:
 - nereprodukovatelné (nejsou ani stabilní, ani robustní)
 - porušují základní etické principy
 - jsou v rozporu s ekonomickou teorií
 - lineární vztah mezi kvalitou života a délkou života (vzájemné substituenty)
 - necitlivé vůči malým změnám (např. v onkologii)
 - jedná se vlastně o optimalizační metodu, jejímž cílem je maximalizovat množství QALY za danou finanční částku (pevný rozpočet)

Přehled kritických názorů

Kontroverze okolo QALY

Vladimír Rogalewicz¹, Miroslav Barták²

¹CzechHTA, Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze, Kladno

²Fakulta sociálně ekonomická UJEP v Ústí nad Labem

Souhrn

Článek shrnuje sílicí kritiku využívání konceptu QALY ve zdravotně-ekonomických hodnoceních. Tento přístup je i přes některá svá omezení hojně využíván v řadě zemí včetně České republiky. Některé státy však QALY jako optimalizační kritérium na úrovni svých politických rozhodnutí odmítají. Kritická reflexe se týká jak teoretických, tak i experimentálních argumentů. Na základě literární rešerše jsou shrnuty základní důvody proti tomuto konceptu a je provedena syntéza podstatných připomínek a výhrad. Kritické připomínky se zaměřují na východiska konceptu QALY v rámci ekonomické teorie, některé etické principy, nejednotnost a technickou nedokonalost nástrojů měření kvality života používaných pro výpočet QALY, substituční pravidlo, rozdíly mezi jednotlivými diagnózami a nezohlednění některých dalších důležitých parametrů. Celkově lze argumenty kritiků hodnotit jako poměrně silné. Vývoj ukáže, zda kritické připomínky shrnuté v tomto článku povedou k rozvoji dalších nástrojů hodnocení, které mají potenciál nedokonalosti QALY eliminovat a poskytnout tak komplexnější podklady pro rozhodování.

Klíčová slova: hodnocení zdravotnických technologií – HTA – měření užítku zdravotnických intervencí – nákladová efektivita – QALY

Rogalewicz, V.; Barták, M
Kontroverze okolo QALY
Vnitřní lékařství. 2017, 63(4), 242-248.

ound QALYs

... criticisms of the QALY concept utilization in health-economic evaluations that has been ... years. Despite of its limitations, the QALY concept has been routinely used in many ... republic. However, some states disapproved QALYs as an optimizing criterion at the level ... The critical reflection concerns both the theoretical and the experimental issues. Based ... arguments against the concept are summarized, and a synthesis of material ob- ... critical arguments focus on the foundations of the QALY concept in the economic theory, ... some ethical principles, inconsistencies and technical imperfections of the quality-of-life measurement tools used in QALY calculations, the substitution rule, differences between various diagnoses, and disregarding some other important parameters. As a whole, the critics' arguments can be judged as quite strong. The future will show whether the critical arguments summarized in this paper will lead to a development of alternative tools that have a potential of eliminating imperfections in QALYs, and consequently provide more complex data for the decision process.

Key words: cost-effectiveness – health technology assessment – HTA – QALY – utility measure for medical interventions

Nové trendy v HTA

- ⇒ Hospital-based HTA
- ⇒ HTA pro lékařské přístroje
- ⇒ Multikriteriální rozhodovací metody
- ⇒ Včasné hodnocení zdravotnických přístrojů
- ⇒ Kritika QALY
- ⇒ HTA pro pacientské organizace

HTA pro patientské organizace

- ⇒ Nejedná se o nový přístup
- ⇒ V současné době zvýšený zájem a zvýšený důraz
- ⇒ Analýza z perspektivy pacienta/jeho rodiny
- ⇒ Vyžaduje silnou patientskou organizaci
- ⇒ Stále chybí: zájem o celospolečenský pohled

Děkuju za pozornost.

rogalewicz@fbmi.cvut.cz