INAR
A CERTARA COMPANY

VII SYMPOZJUM HTA 2019

3-4 CZERWCA

Muzeum Sztuki
i Techniki Japońskiej
Manggha
KRAKÓW

PODSUMOWANIE

3-4 czerwca 2019 r. odbyło się VII Krakowskie Sympozjum HTA, podczas którego grono ekspertów z m.in. Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, NFZ, AOTMiT, URPL, Sejmu RP, PZPPF oraz NIK poruszyło wiele istotnych kwestii dotyczących zmian systemowych w zakresie ochrony zdrowia w Polsce oraz wyrobów medycznych.

CO NAS CZEKA W REFUNDACJI?

Eksperci z Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wskazali, iż wyzwaniem na przyszłość są, przede wszystkim, wspólne oceny kliniczne. Nie wiadomo jeszcze, jaki będzie rezultat, odnośnie unijnego HTA. Obecnie toczą się dyskusje tyczące się m.in. kryteriów oceny wniosków oraz wyznaczenia grona ekspertów. Istotne jest ścisłe i precyzyjne określenie metodologii oceny.

W Polsce obserwujemy wzrost w liczbie programów lekowych (również onkologicznych), w liczbie pacjentów oraz w wydatkach NFZ na programy lekowe. W kontekście prac nad refundacyjnym trybem rozwojowym (RTR) pojawiają się liczne postulaty i oczekiwania np. automatyczne przedłużanie decyzji refundacyjnych, brak paybacku dla Partnerów Polskiej Gospodarki, różnicowanie wnioskodawców w zakresie partnerstwa z gospodarką PL i UE.

W ekonomice zdrowia mamy do czynienie przede wszystkim ze wzrostem znaczenia Real-World Data. FDA ustaliło, że Real-World Evidence będą wykorzystywane w kontekście regulacyjnym, ale również płatnicy starają się zdefiniować zakres refundacji w oparciu o analizy tych danych retrospektywnych, wynikających z elektronicznych rekordów pacjenta.

Starzejące się społeczeństwo wymusza potrzebę szukania nowych rozwiązań oraz oszczędności w wydatkach na ochronę zdrowia. Jednym z rozwiązań jest digitalizacja, mająca wspierać efektywność leczenia oraz zapobiegać niedoborom w kadrze medycznej.

Według biorących udział w dyskusji ekspertów, elektroniczne rekordy i rejestry mają nam umożliwiać zbieranie danych dotyczących efektywności leczenia oraz wspierać podejmowanie decyzji. Re-assessment koszyka świadczeń i wykazu leków refundowanych ma z kolei stymulować wprowadzanie nowych technologii i usuwanie starych, nieefektywnych, przy czym ryzyko usunięcia skutecznej terapii lub wprowadzenia nieskutecznych technologii jest określane jako niezbyt duże, gdyż brane są pod uwagę wszystkie dostępne dowody.

SZPITAL I JEGO FINANSOWANIE

Ocena technologii medycznych zawsze związana jest z porównaniem efektywności z kosztami. W ujęciu szpitalnym podejście HTA ma prowadzić do optymalizacji kosztów. Metodologia HB-HTA ma służyć zwiększeniu możliwości zarządzania systemem opieki zdrowotnej, poprzez ocenę technologii medycznych, dostosowaną do kontekstu danego szpitala, wykorzystywaną w celu wspierania podejmowania decyzji o inwestycjach w oceniane technologie.

Dla AOTMiT niezwykle ważny (ze względu na procesy taryfikacyjne) jest rachunek kosztów. Ma on służyć lepszemu zarządzaniu podmiotami, jak również całym systemem opieki zdrowotnej, poprzez dostarczania do Agencji danych najlepszej jakości i szczegółowości. Główne założenia projektu rozporządzenia w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów to: ekonomiczność informacji kosztowych, realia (wdrażalność zaproponowanych rozwiązań) oraz zaimplementowanie zmian (dotyczących wykazu kont kosztów i kalkulacji) w dwóch etapach.

Rehabilitacja medyczna finansowana ze środków narodowego płatnika (NFZ) posiada różne ograniczenia organizacyjne i procesowe (w tym czas oczekiwania i dostępność do świadczeń). NFZ podejmuje pewne działania mające służyć ogólnemu promowaniu jakości. Zapowiadane jest uruchomienie bench markingów, umożliwiających pokazanie przeglądu szpitali pod kątem podstawowych wskaźników jakościowych. W tym momencie raczej nie jesteśmy jeszcze gotowi by oceniać jakość usługi po fakcie / wykonanym zabiegu. Punktem zwrotnym może okazać się integracja danych rozliczeniowych z rejestrami leczniczymi.

Według zaproszonych ekspertów, performance świadczeniodawców powinni oceniać przede wszystkim pacjenci. Oczywiście istnieje też potrzeba profesjonalnej oceny przez zewnętrzne podmioty, posiadające odpowiednie do tego narzędzia. Bardzo ważne jest branie pod uwagę wskaźników, związanych z oceną procesów oraz efektów systemu opieki zdrowotnej. Warto również zastanowić się, co można zrobić w zakresie efektywnego inwestowania środków na profilaktykę, oraz motywować świadczeniodawców do dostosowywania się do koncepcji Value Based Healthcare.

Eksperci zgodnie przyznali, że projekty postępują dość sprawie i możemy liczyć, że z upływem czasu, aspekty oceny jakości i optymalizacji świadczeń oraz płacenia za nie, będą rozwijały się we właściwym kierunku.

NIELEKOWE TECHNOLOGIE MEDYCZNE

Aktualnie zacierają się granice między tym, gdzie zaczynają się leki, a gdzie wyroby medyczne, czy przeszczepy tkanek. Podczas opracowywania nowych technologii, należy również przemyśleć, jak będą one zaklasyfikowane w sposób formalny i prawny. Wyroby medyczne posiadają mniejszą ilość badań, a tym samym danych, co może być problematyczne podczas ubiegania się o refundację. Wyzwaniem jest też trudne otoczenie regulacyjne. W przyszłym roku w Polsce czeka nas duża reforma systemu prawnego wyrobów medycznych, ponieważ wchodzi w życie rozporządzenie unijne, dotyczące większej grupy wyrobów medycznych. W URPL przygotowywana jest, w związku z tym, ustawa, która wdroży te przepisy do Polskiego systemu prawnego. Stworzony ma zostać publiczny rejestr/wykaz wyrobów wprowadzanych do obrotu lub sprowadzanych na terytorium Polski.

W przyszłym roku czeka nas duża reforma systemu prawnego wyrobów medycznych, ponieważ wchodzi w życie rozporządzenie unijne, dotyczące większej grupy wyrobów medycznych.

Większość środków na rozwój nowych technologii w Polsce pochodzi z unii europejskiej. Obserwując modele finansowanie w różnych krajach na rynku szpitalnym można odnaleźć przykłady gdzie, w oparciu o analizy HTA, uzupełnia się koszyk świadczeń gwarantowanych o nowe produkty. W Polsce prowadzone są prace nad wytycznymi oceny wyrobów medycznych, bardzo oczekiwanymi przez przemysł.

Według prelegentów, bardzo istotne są również rejestry, gdyż pokazują nam skuteczność danej technologii. Zdania są podzielone natomiast, co do tego, czy rejestry powinny być udostępnione czy też, w przypadku ścisłych danych medycznych, należałoby brać pod uwagę to, co pacjent jest w stanie zrozumieć i wyciągnąć z tych informacji.

ANALIZA WIELOKRYTERIALNA (MCDA) W REFUNDACJI LEKÓW SIEROCYCH – CZYJE PREFERENCJE?

Rzadkość występowania chorób sierocych generuje trudności w uzyskaniu danych o wysokiej jakości i często mamy do czynienia z ograniczoną wiedzą. Stąd pomysł wykorzystania wielokryterialnej analizy decyzyjnej (MCDA), która jest coraz częściej używana w farmakoekonomice. Analiza jest odpowiedzią na brak odpowiedniego narzędzia, które mierzyłoby dodatkowe korzyści z wykorzystania danej technologii medycznej oraz brało pod uwagę aspekty społeczno-ekonomiczne. To, co stanowi przesłankę do sukcesu wykorzystania MCDA na co dzień w decyzjach refundacyjnych, to zaangażowanie w proces płatnika/decydenta. Bardzo istotne jest określenie, kto ma być źródłem preferencji (decydenci lub ich przedstawiciele, eksperci, pacjenci lub ich przedstawiciele, społeczeństwo). Wybór modelu MCDA musi być praktyczny i zależny od listy respondentów. Respondenci z kolei muszą być właściwi z perspektywy podmiotu wykorzystującego MCDA, we wspomaganiu podejmowania decyzji. Zwiększająca się liczba chorób rzadkich, rozwój nowych technologii medycznych i wysokie koszty leków sierocych obciążają budżet ochrony zdrowia. Potrzeba zatem jasnych kryteriów dla decyzji cenowo refundacyjnych.

Nie ma powodów by w pełni odejść od ICERa dla leków stosowanych w chorobach rzadkich, ponieważ efektywność kosztowa jest istotnym kryterium, które nie powinno być dewaluowane, gdyż stanowi ważny punkt odniesienia

Z perspektywy klinicystów, w finansowaniu leczenia w chorobach rzadkich, powinny zostać zastosowane następujące warunki:

- ciężki przebieg choroby,
- hamowanie postępu choroby dzięki leczeniu,
- brak leczenia alternatywnego.

W chwili obecnej, w przypadku wielu chorób rzadkich, leczenie jest, ale niedostępne. Pojawia się pytanie, jaki sens ma rozpoznawanie chorób, kiedy nie możemy ich leczyć. Istnieje zatem pilna potrzeba rozwiązań systemowych, które poprawią dostępność do leków sierocych (jak np. stosowanie MCDA).

Według zaproszonych ekspertów nie ma powodów by w pełni odejść od ICERa dla leków stosowanych w chorobach rzadkich, ponieważ efektywność kosztowa jest istotnym kryterium, które nie powinno być dewaluowane, gdyż stanowi ważny punkt odniesienia. W tym momencie w badaniach klinicznych o wycenie leku nie decyduje to ile przynosi on efektu terapeutycznego, tylko jak rzadka jest choroba. Powinniśmy jednak móc płacić za efektywność kliniczną, a nie tylko za to, że chorób jest mało.

NOWOCZESNE ZARZĄDZANIE DANYMI W OCHRONIE ZDROWIA

Benchmarkiem, do którego się odnosimy, gdy akceptujemy technologię na rynku, są randomizowane badania kliniczne, których wyniki mogą być błędne. Należy zatem pod uwagę wziąć niepewność dowodów, którą można zarządzać poprzez rejestry i nadzór post-marketingowy.

W Polsce nie są zbierane odpowiednie (i zdigitalizowane) dane, które to powinniśmy wykorzystywać i szczegółowo analizować, by móc wyznaczać roczne trendy zachorowalności/śmiertelności, na podstawie których, z kolei, będziemy w stanie powiedzieć jakie są potrzeby (w kontekście nowoczesnych technologii). Dopiero „big data" daje nam moc by podejmować trafne decyzje. W Polsce nie ma też telemedycyny. Największa rewolucja jak nas tutaj czeka (o ile zdecydują się na to przedstawiciele rządu), to możliwość otwarcia rynku telekonsultacji w zakresie POZ i AOS.

Nowoczesne zabiegi i technologie są systematycznie wprowadzane, ale dostępność do nich jest cały czas niewystarczająca w porównaniu do innych krajów. Eksperci są zgodni, iż wdrażanie nowych technologii powinno być rozpatrywane w okresie długoterminowym i brać pod uwagę zarówno koszty bezpośrednie, jak i pośrednie. Ważny jest bowiem efekt populacyjny terapii, w perspektywie dłuższego czasu (zgodnie z zasadami Value Based Healthcare).

Konieczne jest zwiększenie wydatków na refundację oraz bardziej racjonalne dystrybuowanie i przydzielanie środków. Zdania ekspertów były podzielone odnośnie płacenia za nowe technologie. Pojawiały się głosy, że ze środków publicznych powinny być finansowane jedynie technologie, które mają udowodnioną efektywność kliniczną i kosztową (biorąc również pod uwagę wpływ na budżet).

Potrzebny jest budżet na świadczenia innowacyjne oraz wypracowanie przez ministerstwo modelu asymilowania nowych technologii.

W początkowych fazach natomiast, nowe technologie medyczne należałoby opłacać z grantów badawczych, a następnie z NFZ, jako płatnika publicznego. Z drugiej strony zasygnalizowano obawy o to, że jeśli będziemy czekać, aż każda technologia zostanie już dokładnie sprawdzona, to pozostaniemy daleko w tyle, jeśli chodzi o wyścig technologiczny. Najnowsze technologie staną się wówczas powszechne, a wobec nich sprawdzona technologia może stać się przestarzałą.

Potrzebny jest zatem budżet na świadczenia innowacyjne oraz wypracowanie przez ministerstwo modelu asymilowania nowych technologii. Istotne wydaje się zatem utworzenie programów technologicznych (analogicznych do lekowych) oraz ogólnego podejmowania decyzji refundacyjnych podobnie jak w przypadku leków (biorąc pod uwagę, że poziom dowodów naukowych w przypadku nowych technologii jest bardzo podobny). Eksperci z zakresu nowych technologii proponują również zorganizowanie rejestrów NFZ oraz wykorzystywanie innowacyjnych rozwiązań takich jak Horizon Scanning.

DOWIEDZ SIĘ

WIĘCEJ!

ZOBACZ

SPOT KONFERENCYJNY:

KLIKNIJ

ORAZ

PEŁNE

PODSUMOWANIE:

www.

KLIKNIJ

INAR

A CERTARA COMPANY