



Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/

Praha, 17. 4. 2019

PharmDr. Jiří Samek

Obsah prezentace

1. „EU HTA“- odůvodnění, cíle, právní základ, obsah
2. Klinické hodnocení dle „EU HTA“ (EUnetHTA Core Model HTA[®]) - zásadní problém
3. RP ČR a její zdůvodnění
4. Usnesení Pacientské rady MZd ČR č. 20
5. Podněty k diskuzi

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/; leden 2018 (dále jako „EC HTA“)

- 🕒 Text navržen Evropskou Komisí (EK)
- 🕒 Evropský parlament (EP) první čtení 3/10/2018, schváleno 200 pozměňovacích návrhů
- 🕒 Pracovní skupina Rady EU dosud bez obecné shody
- 🕒 Dosud bez opakovaně vyžádaného stanoviska Právní služby EU
- 🕒 Dokumenty: COM(2018) 51 final, SWD (2018) 41 final,
SWD (2018) 42 final, SEC (2018) 82 final

„EU HTA“- odůvodnění, cíle, právní základ

A. Odůvodnění

1. Znemožnění a narušení přístupu technologií na **trh**
2. Zdvojování práce HTA agentur
3. Neudržitelnost stávající spolupráce HTA v EU (projekt EUnetHTA)

B. Cíle

1. Zajistit lepší fungování **vnitřního trhu** a obchodní předvídatelnost pro průmysl
2. Zlepšit dostupnost inovativních technologií pro pacienty
3. Účinné využívání zdrojů na úrovni EU

C. Právní základ

1. Čl. 114 SFEU – harmonizace předpisů pro fungování **vnitřního trhu** s cílem **odstranit rozdíly na vnitřním trhu**

Právní základ nezajišťuje cíle návrhu, je v rozporu s SFEU

☉ Čl. 114 SFEU – harmonizace předpisů pro fungování **vnitřního trhu** s cílem **odstranit rozdíly na vnitřním trhu**

- *Zásada volného pohybu zboží zajišťuje pohyb a trh LP a ZP v EU již nyní*
- *Poskytování péče je většinou financováno z veřejných zdrojů*
- *SFEU neuvádí jednotné financování péče a její poskytování na úrovni EU*



☉ Čl. 168 (7) SFEU „**odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky, za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče**“. Odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i **rozdělování na ně vyčleněných zdrojů**“

- *Zákon č. 48/1997 Sb.*
- *Cena, výše a podmínky úhrady pro LP (MC+VaPÚ) dle §15 a část 6 zákona č. 48/1997 Sb.*

☉ Čl. 114 SFEU – **nepoužitelný pro**

- **Zajištění stejné ceny a úhrady zdravotnických technologií a tedy tržních podmínek v EU**
- **Zajištění jejich úhrady a podmínek použití - tedy stejného přístupu pacientů k péči - v EU**

Návrh je rozdělen do kapitol s celkem 36 články

- 👁 Kapitola II - Společná práce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na úrovni EU
 - Oddíl 1: Společná klinická hodnocení **JCA** (LP EMA, vybrané ZP dle nařízení (EU) 2017/745 a 2017/746)
 - Oddíl 2: Společné vědecké konzultace JSC („včasný dialog“)
 - Oddíl 3: Nové zdravotnické technologie („mapování terénu“)
 - Oddíl 4: Dobrovolná spolupráce (mimo JCA)

- 👁 Kapitola III – Pravidla pro klinická hodnocení „jako základ budou použity nástroje vytvořené v rámci EUnetHTA“

- 👁 Kapitola V – Závěrečná ustanovení
 - Den použitelnosti 3 roky ode dne vstupu v platnost
 - Přejídné období 3 roky
 - Komise může povolit v případě veřejného zájmu povolit klinické hodnocení na úrovni ČS (čl. 34)

„Klinické hodnocení“ dle EUnetHTA Core Model HTA[®] jako řešení právního problému

- 👁 (4) Preamble – „Výstup HTA se použije k rozhodování ohledně přidělování rozpočtových prostředků v souvislosti s se stanovením cen a nebo úhrad.“ (čl. 168 (7) SFEU)

- 👁 (3) Preamble – „EUnetHTA identifikovala **4 klinické oblasti** a 5 neklinických oblastí podle nichž se HTA provádí“

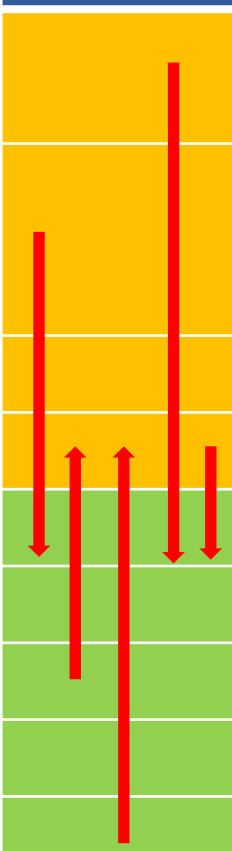
- 👁 (11) Preamble – „V souladu s čl. 168 (7) – „Je vhodné omezit oblast působení na klinické hodnocení a zajistit, aby se závěry zaměřovaly **pouze na porovnání klinické účinnosti technologií**“
(JCA)

EUnetHTA CoreModel® 3.0

Oblasti HTA Core Modelu	
Komplexní HTA (přidělování financí dle čl. 168 SFEU)	Klinické oblasti
	(JCA)
	1. Zdravotní problém a technologie v současnosti používané (CUR)
	2. Kvalitativní a kvantitativní určení hodnocených parametrů např. populace, parametry účinnosti, komparátory (TEC)
	3. Bezpečnost (SAF)
	4. Klinická účinnost (EFF)
	Ne-Klinické oblasti
	5. Posouzení nákladů, ekonomická hlediska (ECO)
	6. Posouzení etických hledisek
7. Organizační hlediska	
8. Sociální hlediska, pohled pacientů	
9. Právní hledisko	

TEC určuje všechny ostatní domény, EFF a SAF pak ECO, ORG a LEG EFF..

(„Relations to other domains“, HTA Core Model 3.0)

Komplexní HTA (přidělování financí dle čl. 168 SFEU)	Oblasti HTA Core Modelu		Vztahy
	Klinické oblasti (JCA)	1. Zdravotní problém a technologie v současnosti používané (CUR)	
		2. Kvalitativní a kvantitativní určení hodnocených parametrů, např. populace, parametry účinnosti, komparátory (TEC)	
		3. Bezpečnost (SAF)	
		4. Klinická účinnost (EFF)	
	Ne-Klinické oblasti	5. Posouzení nákladů, ekonomická hlediska (ECO)	
		6. Posouzení etických hledisek (ETH)	
		7. Organizační hlediska (ORG)	
		8. Sociální hlediska, pohled pacientů (SOC)	
9. Právní hledisko (LEG)			

„ČR vítá iniciativu EK v podobě předložení návrhu nařízení, nicméně návrh obsahuje řadu zásadních nedostatků....“

- ☉ Kolize právních norem
 - Čl. 114 vs.168 SFEU
 - Nález ÚS 52/2007; zákon č. 48/1997 Sb.
 - Transparenční směrnice Rady č. 89/105/EHS

- ☉ Jednotná metodika klinického hodnocení a JCA neurychlí přístup pacientů k péči
 - Postup stanovení úhrady LP dle Správního řádu; dispoziční právo má žadatel
 - Parametry hodnocení stanoveny zákonem č. 48/1997 Sb.

- ☉ Povinné přijetí JCA jako konečného hodnocení by dobu SŘ „MC+VaPÚ“ spíše prodloužilo
 - Např. doplnění komparátorů by schvalovala EK (článek 34. návrhu)

- ☉ Pro ČR návrh znamená zvýšení nároků na zdroje – opak proklamovaného cíle EK
 - Proces stanovení MC+VaPÚ beze změn vs. potřeba 1 – 4 pracovníků pro JCA

JCA „EK HTA“ není možno využít pro komplexní HTA v ČR („MC+VaPÚ)

Oblasti HTA Core Modelu	
Určující je TEC, CUR	
Klinické oblasti (JCA)	1. Zdravotní problém a technologie v současnosti používané (CUR)
	2. Kvalitativní a kvantitativní určení hodnocených parametrů populace, parametry účinnosti, komparátory (TEC)
	3. Bezpečnost (SAF)
	4. Klinická účinnost (EFF)

Hodnocení žádosti o stanovení MC+VaPÚ (zákon č. 48/1997 Sb.; čl. 168 (7) SFEU)	
Určující je ECO	
ECO (FEA/BIA)	Posouzení kvalitativních a kvantitativních parametrů modelu nákladové efektivity a dopadu na rozpočet
Klinické oblasti	Klinická účinnost a bezpečnost
	Technologie v současnosti používané
	Organizační a právní aspekty

Komentář k uvedeným argumentům

- ☉ Neklinická část hodnocení zůstává doménou ČS; subsidiarita
 - CoreModel® dokumentuje opak
 - Princip subsidiarity znamená rozhodovat na stupni nejbliže k regulované oblasti

- ☉ Posouzení bezpečnosti/účinnosti je v ČS stejné
 - Posouzení bezpečnosti/účinnosti LP obecně je kompetencí EMA (registrace)
 - Posouzení komparativního klinického přínosu je vždy unikátní ve vztahu k populaci a komparátorům, různé dle zdravotnictví ČS (HTA)

- ☉ Návrh urychlí přístup pacientů k léčbě
 - Možnost obchodovat (stanovení MC) je dána Transparenční směrnicí
 - Průběh SŘ „MC+VaPÚ“ je výrazně určen obsahem žádosti a jednáními žadatele s plátcí

- ☉ Návrh podporuje výměnu odborných informací v EU
 - Zajišťují projekty HTA Network, EUnetHTA, STAMP (řízeny EK DG Santé), MEDEV a další

- ☉ Zjednodušení práce HTA agentur
 - Klinické hodnocení LL midostaurin EUnetHTA rozsah 69 stran, v SŘ SUKLS135982/2018 LP RYDAPT v rozsahu 6ti stran

- ☉ Zvýšení kvality a transparentnosti procesu
 - Metodiky SÚKL v souladu s Metodikou ČSFE a EUnetHTA
 - Komplexní HTA v ČR probíhá dle nálezů ÚS č.52/2007, zákona č. 48/1997 Sb., vyhlášky č. 376/2011 Sb., zákona č. 500/2004 Sb.

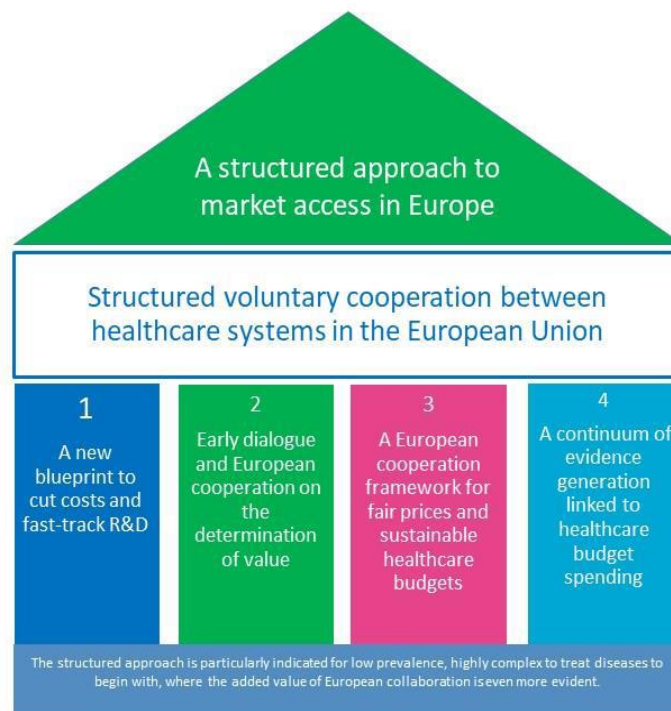
Zapojení pacientů/organizací do procesu HTA

- 👁 Spolupráce s MZd ČR/Pacientská rada
 - Veřejné diskuze k normám EU
 - Stanovení priorit
 - Zdravotnictví supluje sociální sféru
- 👁 Komunikace s plátcí (účastníci SŘ)
 - „Mapování terénu“ pro odhad potřeby
 - Komentáře k zdravotnímu plánu (priority)
- 👁 Zlepšení nauky HTA
 - Definování kvalitativních a kvantitativních parametrů pro měření kvality života
- 👁 Vhodná komunikace s subjekty žádajícími o stanovení MC+VaPÚ
 - Priority
 - Kvalita podání

The top three issues having the most impact on access to innovative therapies:

1. An unsustainable economic model that fuels mistrust between payers and companies
2. A vast disconnection between the value of a product and the price claimed
3. The cost of developing new therapies remains too high

(Breaking the Access Deadlock; EURODISC.ORG, 2018)





Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

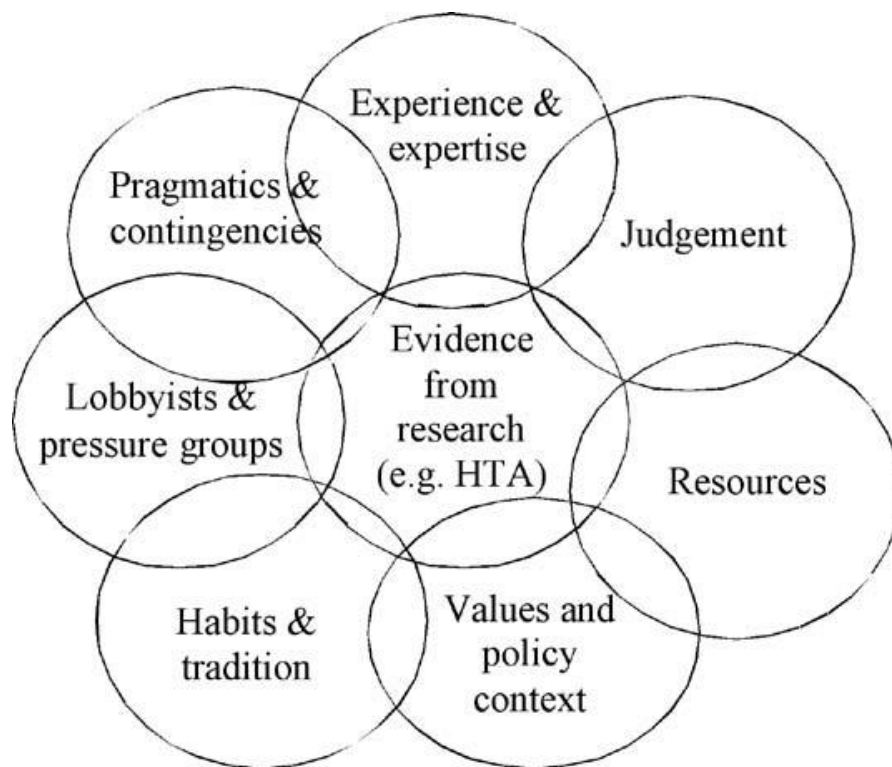
tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz

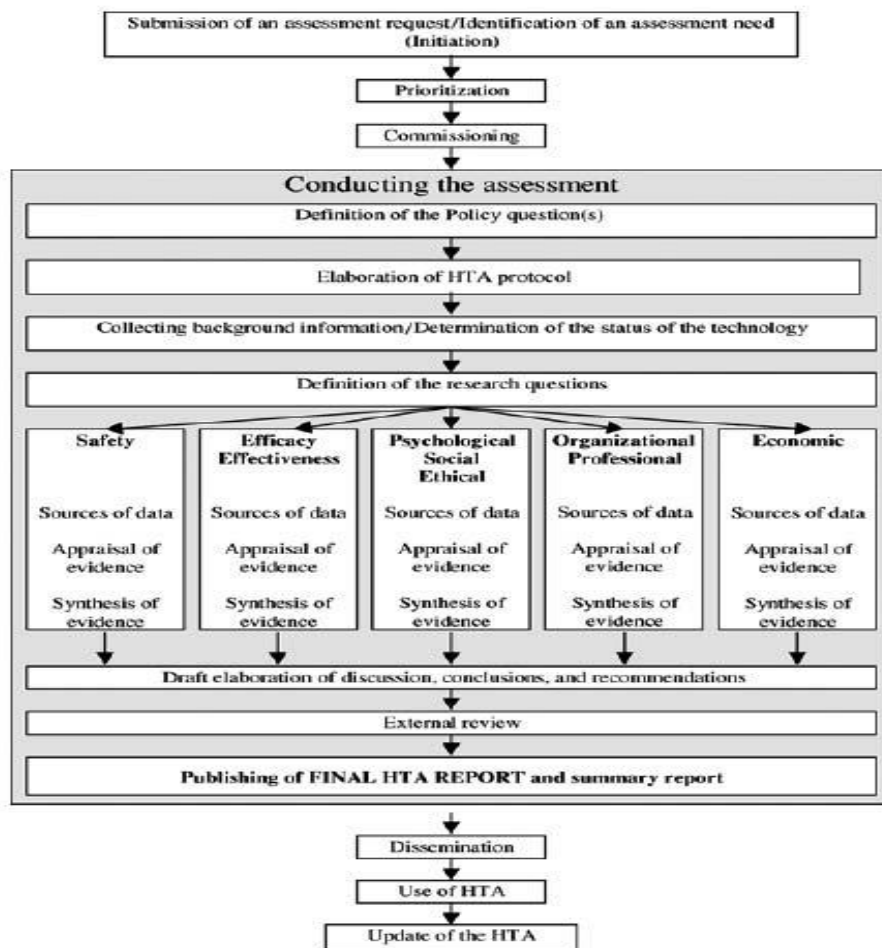
Faktory podmiňující tvorbu pravidel

European Observatory Study No. 14, EUnetHTA (*Davis, 2005*);



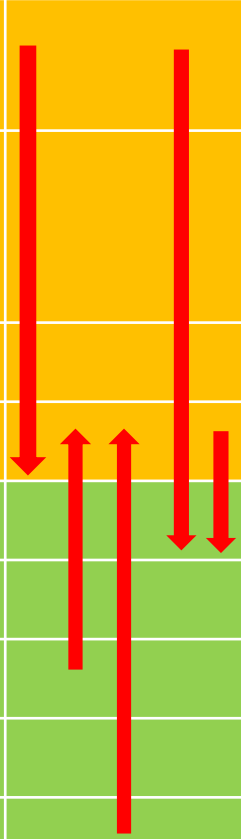
Formulace otázek pro HTA definují pravidla/rozhodnutí

European Observatory Study No. 14, EUnetHTA (Busse, 2002);

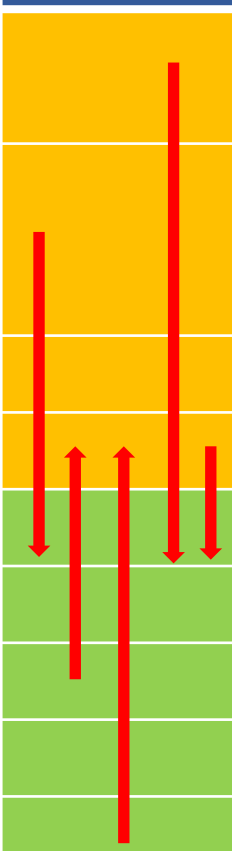


„...ECO utilises evidence from the SAF domain and the EFF domain to make economic evidence available when allocating resources to new and existing health technologies“

(str. 203, HTA Core Model 3.0)

Komplexní HTA	„Domény“ HTA Core Modelu		Vazby
	Klinické domény	1. Zdravotní problém a technologie v současnosti používané (CUR)	
		2. Kvalitativní a kvantitativní určení hodnocených parametrů (populace, parametry účinnosti, komparátory)	
		3. Bezpečnost (SAF)	
		4. Klinická účinnost (EFF)	
	Ne-Klinické domény	5. Posouzení nákladů, ekonomická hlediska (ECO)	
		6. Posouzení etických hledisek	
		7. Organizační hlediska	
		8. Sociální hlediska, pohled pacientů	
9. Právní hledisko			

*TEC určuje všechny ostatní domény, EFF a SAF pak ECO, ORG a LEG
EFF..(Realations to other domains, HTA Core Model 3.0)*

Komplexní HTA	„Domény“ HTA Core Modelu		Vztahy
	Klinické domény	1. Zdravotní problém a technologie v současnosti používané (CUR)	
		2. Kvalitativní a kvantitativní určení hodnocených parametrů, např. populace, parametry účinnosti, komparátory (TEC)	
		3. Bezpečnost (SAF)	
		4. Klinická účinnost (EFF)	
	Ne-Klinické domény	5. Posouzení nákladů, ekonomická hlediska (ECO)	
		6. Posouzení etických hledisek (ETH)	
		7. Organizační hlediska (ORG)	
		8. Sociální hlediska, pohled pacientů (SOC)	
9. Právní hledisko (LEG)			

Odůvodnění	Cíle
Znemožnění a narušení přístupu technologií na trh	Zajistit lepší fungování vnitřního trhu a obchodní předvídatelnost pro průmysl
Zdvojování práce HTA agentur	Účinné využívání zdrojů
Neudržitelnost stávající spolupráce HTA v EU (projekt EUnetHTA)	Zlepšit dostupnost inovativních technologií pro pacienty

Právní základ

Čl. 114 SFEU – harmonizace předpisů pro fungování **vnitřního trhu** s cílem **odstranit rozdíly na vnitřním trhu**