



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY

Etika HTA

Ing. Vojtěch Kamenský, Ph.D.



FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE

Etika v HTA

- Již na počátku, při popisu motivace vzniku HTA, jsme se odvolávali na omezené zdroje.
- Stejně jako ve všech jiných oborech, i ve zdravotnictví jsou zdroje omezené a nedovolují poskytnout všem veškerou myslitelnou péči.
- Je třeba najít kritéria, jak rozhodnout, komu může náš systém poskytnout jakou péči.
- I v lékařských kruzích si většina lidí uvědomuje ekonomickou realitu; na léčení všech za každých okolností prostě nemáme.
- Pak je ale třeba rozhodnout, komu poskytneme jakou péči (může zde být trochu rozdíl mezi péčí z veřejného pojištění a placenou péčí, ale i v placené péči můžeme narazit na ekonomické limity).



Kdo má přednost?

- Koncept QALY
 - Doba dožití dětí a žen je v průměru delší než u mužů
 - →muži mají nižší QALY
- Starší muž se může ptát, zda je to spravedlivé („Tolik už toho pro společnost udělal!“)
- Metody HTA nejsou neutrální k rozdělení populace! (Spočívají na ohodnocení individuálního užitku a nákladů.)



Kdo má přednost?

- Kritika QALY → je v rozporu se zákazem diskriminace
- Každý člověk má právo na veškerou nezbytnou lékařskou péči (na účet společnosti)
- Pak není potřeba přidělový systém → HTA je zbytečné
- Zdravotnictví má však nedostatečné a omezené zdroje



Rovnost

- Zavedme tedy alespoň rovnost: každý musí dostat stejně!
 - To vede k přijetí prahu pro ICER nezávislém na diagnóze
 - Za tím je předpoklad, že optimální alokace dosáhneme tehdy, až bude i ta poslední koruna vložená do terapie přinášet stejný užitek
- Nelze tedy vycházet pouze z teoretického rozdělení hodnot (egalitarismus, utilitarismus, Rawlsovo pravidlo, Paretův princip), ale je třeba zkoumat také smysluplnost



Etika v HTA

- Aby byl pojem „spravedlnost“ funkční (= měřitelný), musí být definována kritéria spravedlnosti
- Tato kritéria jsou založena na axiomech, které jsou explicitně formulovány, o nichž se však nikdo nemůže logicky přit
- HTA slouží k optimalizaci alokace zdrojů; obsahuje ale také stanovení toho, co je spravedlivé (axiomů)
- Mechanické aplikování výsledků HTA při alokování nedostatečných zdrojů může vést k rozdělení, které porušuje minimální právo na rovnost



WILLINGNESS TO PAY: OCHOTA PLATIT

- Nákladové analýzy
- Porovnáváme náklady a přínosy/účinek
 - CEA: počítáme podíl nákladů a výstupů
 - CUA: počítáme podíl nákladů a užitku
 - ICER: porovnáváme přírůstky
 - ICUR – většinou se zahrnuje



Společenská hranice ochoty platit

- Willingness to pay, WTP
 - threshold, Schwellenwert, prahová hodnota
- Existují intervence, na nichž se shodneme, že by se ze zdravotního pojištění neměly hradit → tedy existuje asi někde nějaká hranice



Společenská hranice ochoty platit

- Stanovíme hranici pro QALY
 - budeme platit pouze to, co má nižší ICER, než je tato hranice
 - to pomůže efektivněji alokovat prostředky
- Když dojde na to, jak tuto hranici stanovit, vše se začne měnit
 - může být zvolena libovolná hodnota
 - protože je libovolná, nemusí vést k optimální alokaci zdrojů



Prahová hodnota vs. rozpočet

- Rozpočet na zdravotnictví je omezený
- Pokud stanovíme prahovou hodnotu, vše, co bude pod ní, MUSÍ být zapláceno.
- Pak ale rozpočet nemusí stačit...

Stanovit (optimalizovat) tedy můžeme buď objem rozpočtu, nebo prahovou hodnotu; oboje současně nefunguje



Teoretické rozpory

- Chceme stanovit WTP za QALY
 - Princip QALY: ochota směnit předpokládanou délku života za zlepšení zdraví (time trade-off)
 - Princip WTP: ochota směnit peníze za zlepšení zdraví
- Předpokládá se linearita mezi těmito měřítky
- Jestliže dva lidé budou mít velmi rozdílný příjem, jejich ochota směnit peníze za zdraví se bude lišit, i když ochota směnit délku života za zdraví může být stejná
- Co bude mít vliv na hodnocení směny peněz a délky života? Důležitý bude základní zdravotní stav: nemocný x zdravý



Teoretické rozpory

- Starý a bohatý x mladý a chudý
 - Mladý a chudý: WTP za QALY bude velmi nízké (smění raději roky života)
 - Starý a bohatý: WTP za QALY bude velmi vysoké
 - (není ochoten směnit roky života)
- Tedy: převod mezi měřítka není lineární
- Navíc: bez ohledu na měřítko si různí lidé cení zdraví různě



Problematika WTP

- Pokud jednou prahovou hodnotu stanovíme, měli bychom ji upravovat podle inflace
- Skutečnost USA:
 - v roce 1982 doporučena hodnota 50 000 \$/QALY
 - dodnes někteří autoři tuto hodnotu používají
 - se započtením inflace by se změnila na 117 000 \$/QALY v prosinci 2014
- NICE nechtěla přiznat existenci prahové hodnoty
 - 2004 zveřejněna statistická analýza rozhodnutí NICE za posledních 10 let
 - Poté NICE oficiálně přiznala rozpětí prahové hodnoty 20 000-30 000 £
 - Podle empirické studie se zdá, že práh je vyšší (35 000-40 000 £)



Problematika WTP

- Slovensko
 - Zákonem (vyhláškou) zavedeny dvě prahové hodnoty:
 - λ_1 ... 24-násobek průměrné měsíční mzdy/QALY (22 900 €)
 - λ_2 ... 35-násobek průměrné měsíční mzdy/QALY (33 400 €)
 - Tyto hranice se striktně dodržují
 - Slovensko je dnes jedinou zemí na světě, která má WTP stanoveno zákonem
- Česká republika
 - Metodika WHO-CHOICE z roku 2003: vše přes 3xHDP/QALY je „nákladově neefektivní“ (1 430 000 Kč k 31.12.2017)
 - Obecně přijímáno, není oficiálně stanoveno
 - SUKL se touto metodikou (nepřiznaně) řídí



Individuální hranice ochoty platit

- Vyšší míra korupce, místy již de facto standardizovaná – pacient nevěří systému
- Minimální odpor proti nelegálním platbám skrývaným za neoprávněné vybírání regulačních poplatků, různé „registrace“ a „sponzorské dary“ postavené jako nutná podmínka péče
- Zájem o alternativní (šamanské) léčebné metody bez ohledu na modalitu
- Prodej pseudoléků čili tzv. potravinových doplňků
- Dobré výsledky celonárodních sbírek, jde-li o konkrétní a dostatečně medializovanou věc



Doporučená literatura

1. GOODMAN, CLIFFORD S. *HTA 101* [online]. [vid. 2021-11-30]. Dostupné z: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10101.html>
2. DA, Pettitt a Raza S. The Limitations of QALY: A Literature Review. *Journal of Stem Cell Research & Therapy* [online]. 2016, 06(04) [vid. 2023-10-31]. ISSN 21577633. Dostupné z: doi:10.4172/2157-7633.1000334
3. BERESNIAK, Ariel, Antonieta MEDINA-LARA, Jean Paul AURAY, Alain DE WEVER, Jean-Claude PRAET, Rosanna TARRICONE, Aleksandra TORBICA, Danielle DUPONT, Michel LAMURE a Gerard DURU. Validation of the Underlying Assumptions of the Quality-Adjusted Life-Years Outcome: Results from the ECHOUTCOME European Project. *PharmacoEconomics* [online]. 2015, 33(1), 61–69. ISSN 1170-7690, 1179-2027. Dostupné z: doi:10.1007/s40273-014-0216-0