

Toto dílo podléhá licenci Creative Commons 4.0 BY-SA



**FAKULTA  
BIOMEDICÍNSKÉHO  
INŽENÝRSTVÍ  
ČVUT V PRAZE**



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

**MŠMT**  
MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY

# Health Technology Assessment pro zdravotnické prostředky

Ing. Vojtěch Kamenský, Ph.D.



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



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY

# Úvod do HTA



FAKULTA  
BIOMEDICÍNSKÉHO  
INŽENÝRSTVÍ  
ČVUT V PRAZE

# HTA

- Obrovský technologický pokrok, který nastal zhruba od poloviny 20. století a dále prudce zrychlil po masovém zavedení procesorů, výrazně změnil podobu většiny oborů.
- Lidé si obvykle pod technologiemi představují stále dokonalejší výrobní postupy a udivující nové výrobky.
- HTA:
  - léky, lékařské přístroje, zdravotnické prostředky, diagnostické a terapeutické metody a opatření v oblasti klinické praxe, veřejného zdraví a organizace zdravotnictví.



# HTA

- Lékař neustále rozhoduje mezi řadou postupů: je třeba vybrat mezi možnými diagnostickými postupy, zejména zobrazovacími metodami, zdravotní problém lze řešit konzervativně nebo chirurgicky, lze nasadit klasické léky či cílenou biologickou léčbu atd.
- Porovnat takové možnosti nebývá jednoduché, protože každá z nich má své pozitivní stránky, vedlejší účinky a také jsou různě náročné z ekonomického pohledu.
- I když je otázka hodnocení nákladů na jednotlivé technologie často považovaná za problematickou z etického pohledu, nelze se jí vyhnout.



# HTA

- V současné době zdravotnictví čelí vážnému dilematu: rozvoj technologií klade na zdravotnictví nové finanční nároky, které rostou rychleji, než dostupné zdroje. Tyto finanční nároky jsou způsobeny zejména:
  - Novými léčivými přípravky. Vznikají zcela nová léčiva, jejichž vývoj je neobyčejně drahý.
  - Nové lékařské přístroje.
  - Nové chirurgické a terapeutické techniky (laparoskopické techniky, robotické operace, operace mozku atd.)
  - Rychlé šíření a snadná dostupnost informací (na internetu si každý může nastudovat svou nemoc a nejmodernější možnosti její léčby).



# HTA

- Dochází k pozoruhodné shodě: pacienti vyžadují přístup k nejnovějším objevům a lékaři chtějí pro své pacienty to nejlepší a chtějí jim to poskytnout.
- Současné možnosti medicíny však mnohokrát překračují ekonomické možnosti každého systému na světě.
- Žádná společnost není tak bohatá, aby mohla uhradit veškerou možnou lékařskou péči pro všechny své členy.
- Je tedy nutné rozhodnout, kdo dostane přednost.

**Health Technology Assessment, česky hodnocení zdravotnických technologií (celosvětově je intenzivně používána zkratka HTA) je pak souhrn metod, které umožňují vybrat mezi různými technologiemi tu nejvýhodnější, tj. současně porovnat zejména klinický efekt a ekonomickou náročnost.**



# HTA

- popisuje důkazy nebo nedostatek důkazů o přínosu a ceně zdravotních intervencí,
- syntetizuje zjištění ze zdravotnických výzkumů o efektivitě různých zdravotních intervencí,
- hodnotí ekonomické důsledky a analyzuje náklady a nákladovou efektivitu,
- vyhodnocuje sociální a etické důsledky šíření a využití zdravotnických technologií a také jejich organizační důsledky,
- pomáhá identifikovat nejlepší postupy ve zdravotní péči a tím zvyšuje bezpečnost, zlepšuje kvalitu a šetří náklady.



# HTA

- Technologicky zaměřené hodnocení má za úkol určit vlastnosti nebo důsledky konkrétních technologií.
- Problémově zaměřené hodnocení se koncentruje na řešení nebo strategie řešení konkrétního problému, kde mohou být využity alternativní nebo komplementární technologie.
- Projektově zaměřené hodnocení se zaměřuje na umístění nebo využití technologie v konkrétním zdravotnickém zařízení, programu, projektu.





# HTA

- Hodnocení a posouzení představují vysoce odbornou činnost. Hodnocení je vlastní vypracování studie.
  - Měla by ho provádět instituce, která se na problematiku HTA specializuje a zná základní principy tvorby těchto studií a která přitom není zainteresovaná na problému, který řeší.
  - Ve světě je nejčastější, že hodnocení vypracovávají nezávislé výzkumné a akademické instituce.
- Posouzení je odborná oponentura. Tu by měla udělat jiná organizace specializovaná na studie HTA.
  - Ve světě většinou posouzení provádí agentura HTA



# Příklady využití HTA

- Je pro pacienty s diabetem 2. typu účinnější liraglutid nebo exenatid?
- Kdy je u deprese lepší konzultace u lékaře než podávání antidepresiv?
- Má se jako primární prevence kardiovaskulární nemoci užívat aspirin?
- Máme pro diagnostiku koronárních tepen využívat CT nebo invazivní angiografii?
- Kolik přístrojů MRI je pro ČR optimální a jak mají být rozmístěny?



# Doporučená literatura

1. ROSINA, J., V. ROGALEWICZ, I. IVLEV, I. JUŘIČKOVÁ, G. DONIN, J. VACEK, R. OTAWOVÁ a P. KNEPPO. HTA for Medical Devices: Multiple-Criteria Decision Making as an Outcome Evaluation Tool. In: David A. JAFFRAY, ed. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, June 7-12, 2015, Toronto, Canada [online]. Cham: Springer International Publishing, 2015 [vid. 2023-10-31], IFMBE Proceedings, s. 1367–1370. ISBN 978-3-319-19386-1. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-319-19387-8\_333
2. ROSINA, Jozef, Vladimír ROGALEWICZ, Ilya IVLEV, Ivana JUŘIČKOVÁ, Gleb DONIN, Nikola JANTOSOVA, Jakub VACEK, Radka OTAWOVÁ a Peter KNEPPO. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT FOR MEDICAL DEVICES. Lékař a technika - Clinician and Technology. 2014, 44(3), 23–36. ISSN 2336-5552.