



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



Zdroj: <https://predmety.fbmi.cvut.cz/cs/doktorske-bme>

Zadání laboratorního cvičení: Tvorba HTA publikace

F7DIHTA Health Technology Assessment pro zdravotnické prostředky

V rámci dvou bloků laboratorního cvičení z předmětu *F7DIHTA Health Technology Assessment pro zdravotnické prostředky* bude student vytvářet zkrácenou studii HTA (obsahově podobnou odbornému článku se zaměřením na HTA). Cílem cvičení je seznámit studenty se základními částmi HTA publikace a parametry studie, které musí být ve studii zhodnoceny. Zaměření HTA studie je na zdravotnické prostředky, zejména na přístrojovou techniku a její hodnocení na úrovni nemocnic (tzv. Hospital-based HTA; HB-HTA).

Laboratorní cvičení bude probíhat v laboratoři 433 Laboratoř klinického inženýrství a managementu zdravotnické techniky. Tato laboratoř byla pro potřeby nového akreditovaného programu involvována v projektu Modernizace laboratoří pro biomedicínské inženýrství (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_017/0002244) a předmět byl inovován v rámci projektu Biomedicínské inženýrství pro znalostní ekonomiku (CZ.02.2.69/0.0/0.0/16_018/0002242). Při práci budou využity softwarové modality jako je MATLAB, Cran R a přístup do databáze ECRI.

Obsah

Hodnocení zdravotnických technologií	2
Části HTA publikace	2
Uvažované parametry HTA publikace	3
Úkoly v zpracovávané HTA publikaci	6
Úkol 1 Definování cíle	6
Úkol 2 Metody práce	6
Úkol 3 Výsledky	6
Úkol 4 Diskuze výsledků	6
Seznam přístrojů, softwaru	6
Pokyny k zpracování zadaných úkolů	7
Databáze ECRI	7
Select Plus Online	7
MATLAB®	7
Poděkování	8



Hodnocení zdravotnických technologií

HTA je multidisciplinární proces shromažďující informace o lékařských, sociálních, ekonomických a etických otázkách souvisejících s používáním zdravotnických technologií systematickým, transparentním, nestranným a robustním způsobem. Jedná se o systematické hodnocení vlastností, účinků nebo dopadů zdravotnických technologií a intervencí. Používá se k podpoře rozhodovacího procesu ve zdravotní péči zejména o tom, jak nejlépe rozdělit omezené zdroje na zdravotnické technologie.

Existuje několik různých typů nákladových analýz, které v rámci HTA můžeme použít. Vhodnost použití každé z nich závisí na účelu hodnocení, na dostupnosti dat a dalších zdrojů. Typy analýz:

- Analýza nákladů na onemocnění
- Analýza nákladů na léčbu
- Analýza nákladů a přínosů
- Analýza nákladové efektivity
- Analýza nákladů a užitku (analýza užitečnosti nákladů)
- Analýza nákladů a dopadů
- Analýza dopadu na rozpočet

Části HTA publikace

V této části jsou uvedeny základní části HTA publikace s obsahem informací. Podrobnější popis jednotlivých podčástí je uveden v následující části zadání laboratorního cvičení.

Úvodní informativní prvky:

- název,
- abstrakt,
- úvod.

Metody studie:

- cílová populace a podskupiny,
- nastavení a lokace,
- perspektiva studie,
- komparátor,
- časový horizont,
- diskontní míra,
- výběr zdravotnických výstupů,
- měření efektů,
- měření a valuační metody výstupů založených na preferencích,
- odhad zdrojů a nákladů,
- měna, datum cen a konverze,
- výběr modelu,
- předpoklady,
- analytické metody.



Výsledky:

- použité parametry,
- inkrementální náklady a výstupy,
- charakterizace nejistoty,
- charakterizace heterogenity.

Diskuze:

- výsledky studie,
- limitace,
- zobecnění a současné vědění.

Ostatní:

- zdroje financování,
- střet zájmů.

Uvažované parametry HTA publikace

Perspektiva studie

Perspektiva u nákladových studií určuje, z jakého pohledu a jaké náklady a účinky budou ve studii zohledněny. Doporučuje se provádět hodnocení z celospolečenské perspektivy.

Komparátor

Analýza nákladové efektivity, analýza minimalizace nákladů a analýza nákladů a užítku ze své podstaty nutně zahrnují porovnání s alternativní intervencí. Zdravotnická technologie nemůže být jednoduše nákladově efektivní, může být nákladově efektivní v porovnání s jinou technologií.

Jedná se o jednu nebo více technologií či jejich sekvence, které jsou v současné době v klinické praxi rutinně používány, a budou hodnocenou technologií nahrazovány. Je vhodné provést porovnání s takovými komparátory, které jsou v reálné klinické praxi používány.

Časový horizont

Časový horizont může ovlivnit stanovené náklady na zdravotnickou technologii. Některé zdravotnické technologie, s počátečními nižšími náklady mohou mít v delším časovém horizontu zvýšené tzv. kumulativní náklady, které mohou vyrovnat, nebo dokonce přesáhnout náklady původně dražší zdravotnické technologie. • V souvislosti s časovým horizontem se musí uvažovat diskontování.

Specifika přístrojové techniky: učební křivka – náklady v raných fázích implementace nové technologie nemusí být dobrým ukazatelem pro dlouhodobé náklady.

Zdravotnické výstupy (outcomes)

Důkazy podporující účinnost a bezpečnost technologií by měly být odvozeny ze systematického přehledu všech relevantních údajů (viz problematika hierarchie důkazů). Jsou-li dostupné údaje z randomizovaných klinických studií, je jejich použití upřednostňováno. V ideálním případě mají zdravotně-ekonomická hodnocení poskytovat informace o nákladové efektivitě založené na účinnosti technologie užívané v běžné/reálné klinické praxi.



Účinnost a efektivita

Jako účinnost zdravotnické technologie se označuje maximální možné snížení nemoci nebo postižení díky dané technologii (zjišťováno pomocí RCT). Přínos zdravotnické technologie, jež je aplikována v denní praxi na populaci větší, než jaká byla v RCT, se nazývá efektivita.

Problémem: vedlejší účinky a nákladů s nimi spojené se mohou objevit až po delší době nebo jsou vzácné a neprojeví se v počátečních studiích a jsou tak vyloučeny z prvotních hodnocení.

Výstupy (outcomes)

Upřednostňují se parametry „tvrdé“ (hard endpoints, tj. přežití, snížení výskytu relevantních klinických příhod) před parametry zástupnými (surrogate endpoints,). Příklad z doporučených postupů farmakoekonomické společnosti: výskyt zlomenin je preferován před hodnotou kostní denzity, výskyt kardiovaskulárních příhod před hodnotou lipidového spektra.

Neměla by být opomíjena bezpečnost. Veškeré nežádoucí účinky, které mají klinický a ekonomický význam, by měly být zahrnuty v hodnocení výsledků. S problematikou výstupů souvisí i problematika analýzy přežití (tvorba analýzy přežití je blíže probrána na laboratorním cvičení z předmětu Biostatistika).

Měření a valuační metody výstupů založených na preferencích

Kvalita života jako výstup (outcome). Její význam je patrný zejména u chronických stavů s nízkou mortalitou. Využívá se v CUA (spolu s např. přežitím pro výpočet hodnoty QALY). Rozlišujeme dvě základní metody měření kvality života:

- Přímé metody – TTO, VAS, SG – stručný a jasný popis metod viz doporučení farmakoekonomické společnosti.
- Nepřímé metody – dotazníky (generické nebo specifické).

Odhad zdrojů a nákladů

Klíčovým bodem nákladových studií je taktéž identifikace nákladových položek hodnocené technologie. Jedná se o souhrn zdrojů vyjádřených v monetárních jednotkách spotřebovaných při produkci zdravotnických služeb. Společně s celkovými náklady by měly být prezentovány i jednotkové náklady a množství konkrétní spotřebované zdravotní péče/služeb.

Metodika použitá k vyčíslení nákladů by měla být jasně popsána a odůvodněna. Deskriptivní popis čerpaných zdrojů a jejich četnosti v přepočtu na průměrného pacienta je žádoucí.

Inflace – náklady použité z odlišných starších časových období, které vstupují do analýzy, by měly být očištěny o inflaci, a převedeny tak na ceny téhož roku.

Výběr modelu

Je vždy nutné dostatečně popsat důvody využití modelů. Využívají se například pro kombinaci dat z různých zdrojů nebo pro extrapolaci dat. Bližší informace o vhodných modelovacích technikách získáte v předmětu Analýza a modelování procesů zdravotnických zařízení.

Výsledky analýzy nákladové efektivity



Je doporučováno prezentovat pro jednotlivé typy nákladových položek (typů nákladů) a jednotlivých výstupů (kvalita života, získané roky života, QALY) a to i například u modelů pro jednotlivé stavy. Poté jsou výsledky prezentovány v sumarizované podobě s vyjádřením inkrementálních přírůstků.

Další postup závisí na výsledku dle kvadrantů nákladové efektivity – cost-effectiveness plane. Možné výsledky:

- intervence e dominantní
- intervence je dominovaná
- rozhodnutí dle prahové hodnoty – hranice ochoty platit

Charakterizace nejistoty

Existuje více typů citlivostních analýzy (nebo analýza senzitivity). V základu můžeme rozlišovat deterministickou a probabilistickou citlivostní analýzu a dále je možné provádět analýzu scénářů.

- Deterministická – např. jednocestná – prezentace pomocí tornádo grafu-
- Probabilistická – pomocí analýzy Monte Carlo – cost-effectiveness scatter plane.



Úkoly v zpracovávané HTA publikaci

Úkol 1 Definování cíle

Určete cíl vaší HTA studie, to znamená, jaký rozhodovací problém chcete pomocí metod HTA řešit. V návaznosti na stanovený cíl určete vhodný typ HTA analýzy a název HTA publikace. V rámci zadaného cvičení je doporučeno provádět analýzu na přístrojovou techniku používanou ve zdravotnictví.

Úkol 2 Metody práce

V návaznosti na úkol 1 stanovte následující parametry HTA publikace:

- cílová populace a podskupiny,
- perspektiva studie,
- komparátor
- časový horizont,
- diskontní míra,
- výběr zdravotnických výstupů,
- druh uvažovaných nákladů,
- na základě stanovené analýzy a druhu dat vyberte vhodné metody kombinace dat, pokud budete v rámci HTA modelovat, tak popište a odůvodněte výběr modelovací techniky.

Pro výběr komparátora/ů je doporučeno využít informací uvedených v databázi ECRI. Zde najdete informace o podobných druzích zdravotnické techniky. Bližší popis databáze naleznete v samostatné kapitole cvičení.

Úkol 3 Výsledky

V návaznosti na stanovené parametry v úkolu 2 určete na základě rešerše literatury (případně spolupráce se zdravotnickým zařízením) hodnotu nákladů. A na základě literární rešerše a využití meta-analýz určete hodnotu zdravotnických výstupů. Pokud využíváte metody modelování, tak určete hodnotu vstupů do modelové struktury a vypište předpoklady vašeho modelu.

Uveďte výsledky nákladové analýzy a proveďte analýzu citlivosti. V rámci tvorby analýzy citlivosti použijte minimálně jednocestnou deterministickou analýzu.

Úkol 4 Diskuze výsledků

V této části laboratorního cvičení popište stručně limitace vaší HTA publikace a pokuste se dát výsledky do kontextu současné literatury.

Seznam přístrojů, softwaru

Povinné:

- 1.1.2.3.1.2 HW LabKIMZ: PC stanice+monitory
- Přístup do databáze ECRI Institute

Doporučené:



- 1.1.1.6.6 SW LabKIMZ: statistika a modelování Software na statistické zpracování dat - MATLAB

Pokyny k zpracování zadaných úkolů

Pro zpracování dat v rámci laboratorního cvičení je možno využít statistické programy jako je MATLAB®, R Studio, Stata, SPSS a další. Pro vyhledávání informací týkající se dat bezpečnosti a rovnocenných prostředků využijte přístup do databáze ECRI.

Řešení zadaných úkolů odevzdejte v podobě závěrečné zprávy (protokolu), zpracované podle přiložené šablony. Tento návod bude přílohou zprávy.

Databáze ECRI

ECRI organizace je nezávislá nezisková organizace, která se zabývá lékařskými prostředky a poskytuje informace pro bezpečnou a efektivní péči. Jedná se o mezinárodní organizaci se sídlem v USA (Evropská kancelář je ve Velké Británii, European Office, Suite 104, 29 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3BQ, United Kingdom). Institut jedinečná organizace, která nabízí komplexní informační zdroje o zdravotnických prostředcích na světové úrovni. Organizace spolupracuje s více než 5 000 organizacemi jako jsou nemocnice, pojišťovny, národní organizace, ministerstva zdravotnictví, akreditační organizace a další. Základní nástroje jsou poskytovány pro poskytovatele; plátce; výrobce; vládu/vládní organizace.

Select Plus Online

Online databáze obsahuje informace o přibližně 550 druzích zdravotnické techniky, umožňuje porovnání specifikací jednotlivých modelů dle vybraných parametrů; nabízí přehledy jednotlivých technologií s informacemi, které obvykle nejsou poskytovány výrobcí; zahrnuje možnost sestavení vlastních srovnávacích grafů pro porovnání požadovaných typů a doporučené specifikace ECRI pro každý druh zdravotnické techniky. Informace se dále týkají taktéž bezpečnosti technologie a nákladů spojených s technologií. Taktéž umožňuje porovnání specifikací jednotlivých modelů dle vybraných parametrů; nabízí přehledy jednotlivých technologií s informacemi, které obvykle nejsou poskytovány výrobcí; zahrnuje možnost sestavení vlastních srovnávacích grafů pro porovnání požadovaných typů a doporučené specifikace ECRI pro každý druh zdravotnické techniky.

Přístup do databáze umožňuje tvorbu reportů k technologiím s informacemi o o principu technologie a jejich specifikace, hlášených problémech technologie, reporty z databáze FDA MAUDE, fázi vývoje, citace, o nákladech na technologie (pořizovací náklady, údržba, spotřební materiál), trendy v nákupech technologií, informace o uživatelských zkušenostech s technologií, s technologií spojených standardech a doporučených postupů (pokud jsou takovéto informace dostupné).

MATLAB®

Jedná se o inženýrský nástroj a interaktivní programové prostředí pro vědecké a technické výpočty, analýzu dat, vizualizaci a vývoj algoritmů, využívaný miliony inženýrů a vědců po celém světě. Poskytuje řešení v oblastech, jako je aplikovaná matematika, statistika, strojové učení, zpracování signálu a komunikace, zpracování obrazu a počítačové vidění, finanční analýza a modelování, návrh řídicích systémů, robotika a mnoha dalších.



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



Pro oblast statistiky je poskytuje základní sadu nástrojů *Statistics and Machine Learning Toolbox* (<https://www.mathworks.com/products/statistics.html>). Tato sada nástrojů poskytuje funkce a aplikace pro popis, analýzu a modelování dat.

Poděkování

Laboratorní cvičení bylo vytvořeno v rámci projektu Biomedicínské inženýrství pro znalostní ekonomiku (CZ.02.2.69/0.0/0.0/16_018/0002242), a bude probíhat v laboratoři 433 Laboratoř klinického inženýrství a managementu zdravotnické techniky, která byla inovována v rámci projektu Modernizace laboratoří pro biomedicínské inženýrství (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_017/0002244).

Seznam literatury

1. 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.
2. GOODMAN, CLIFFORD S. HTA 101 [online]. [vid. 2021-11-30]. Dostupné z: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10101.html>
3. HUSEREAU, Don, Michael DRUMMOND, Federico AUGUSTOVSKI, Esther DE BEKKER-GROB, Andrew H. BRIGGS, Chris CARSWELL, Lisa CAULLEY, Nathorn CHAIYAKUNAPRUK, Dan GREENBERG, Elizabeth LODER, Josephine MAUSKOPF, C. Daniel MULLINS, Stavros PETROU, Raoh-Fang PWU a Sophie STANISZEWSKA. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value in Health* [online]. 2022, 25(1), 3–9. ISSN 10983015. Dostupné z: doi:10.1016/j.jval.2021.11.1351