

# Nové technologie a veřejný zájem

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba  
Pharmeca a.s.

# Kde bychom byli bez nových technologií...?

- Rene Theophile Hyacinthe Laennec vynalezl stetoskop před 200 lety<sup>1</sup>
- zemřel ve věku 45 let na tuberkulózu



<sup>1</sup>230 let od narození vynálezce stetoskopu, Zdravotnictví a medicína 4/2011

# Zdravotnické technologie?

**WHO<sup>1</sup>:** Termín “zdravotnické technologie” se vztahuje k aplikaci utříděných znalostí a schopností v podobě zdravotnických prostředků, léků, očkovacích látek, postupů a systémů k vyřešení zdravotního problému a zlepšení kvality života.

**Evropská komise<sup>2</sup>:** Zdravotnické technologie – uplatňování vědeckých poznatků v rámci zdravotní péče a prevence nemocí.



zdravotní  
péče



Léčivé přípravky



Zdravotnické prostředky



Preventivní/diagnostické/léčebné  
a rehabilitační metody a postupy



Zdravotní programy (např.  
očkování)

1. WHA60\_29.pdf Health technologies resolution 2007
2. [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/policy/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/index_cs.htm)

# Příklad: Robotická protetika

## Robotická ruka – DEKA arm

- Vyvinuta americkou vojenskou výzkumnou agenturou DARPA
- schváleno FDA 2014<sup>1</sup>
- přelomová protéza – vysoký stupeň propojení mozku a pohybového ústrojí robotické paže



<sup>1</sup><http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm396688.htm>

# Veřejný zájem a zdravotnické technologie v ČR

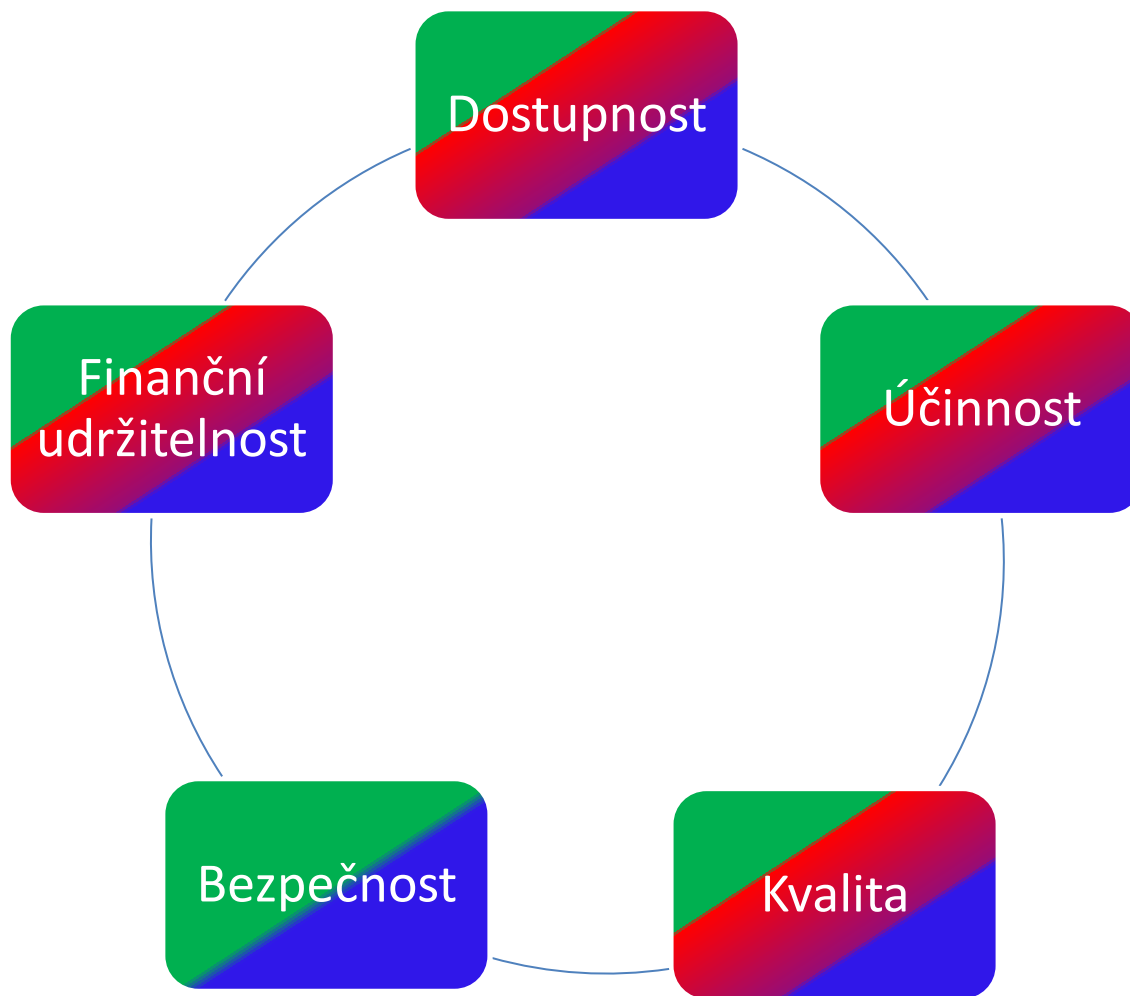
- Čl. 31 Listiny základních práv a svobod:

*„Každý má právo na **ochranu zdraví**. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou **zdravotní péči a na zdravotní pomůcky** za podmínek, které stanoví zákon.“*

- §17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. - veřejný zájem:

*„...na **zajištění kvality a dostupnosti** hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho **stability v rámci finančních možností** systému veřejného zdravotního pojištění...“*

# Veřejný zájem a zdravotnické technologie



Legenda: **Veřejný zájem vyplývá z:**

Mezinárodních závazků (smlouvy, nařízení ES, směrnice) – zeleně

Právní úpravy ČR – modře

Nálezu Ústavního soudu – červeně

# Regulace zdravotnických technologií v ČR



## Léčivé přípravky

- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech



## Zdravotnické prostředky

- zákon č. 268/2011 Sb., o zdravotnických prostředcích



## Zdravotní výkon

- léčebné postupy – Registrační listy zdravotních výkonů vydaných vyhláškou (aktuálně vyhl. č. 421/2013 Sb.)

## Regulace vs. náklady

- Regulace lékařských technologií řeší základní cíle zdravotní politiky:
- **Výrobky musí být bezpečné, účinné a odpovídající kvality.**
- Regulace ale ovlivňují podmínky pro vstup inovací na trh:
- **Vyšší bezpečnostní standardy vyžadují doložení více dat, a tím zvyšují náklady na inovace.**



# Veřejný zájem na rovném přístupu ke kvalitní péči

Úmluva o lidských právech a biomedicíně. 96/2001 Sb. m. s.

- **Článek 3 - Rovná dostupnost zdravotní péče**

*„Smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality.“*

- **Článek 4 - Profesní standardy**

*„Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy.“*

# Rovný přístup ke kvalitní péči v nálezu ÚS

- Ústavní soud, Pl. ÚS 14/02, [82/2003 USn.]

***„Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na základě rovného postavení všech pojištěnců. Z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, „levnější“, ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, „dražší“, ale vhodnější a účinnější. Rozdíl mezi standardní a nadstandardní péčí nesmí spočívat v rozdílech ve vhodnosti a účinnosti léčby. Zákon neupravuje, jakou zdravotní péči může lékař, resp. zdravotnické zařízení poskytovat, ale jakou musí v obecném zájmu poskytovat, aby všichni pojištěnci měli stejnou měrou nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Vývojová orientace zdravotnictví, podložená zákony, je tedy založena nikoli na přesunu „lepší“ úkonů zdravotní péče z bezplatné péče do sféry pojištěnci přímo hrazené, ale naopak ve směru zlepšování úkonů poskytovaných bezplatně z veřejného zdravotního pojištění.“***

# Příklad: Pokročilé RFID systémy

Rostoucí uplatnění ve zdravotnictví – např.<sup>1</sup>:

- prevence pádů pacienta a pohybu mimo lůžko
- eliminace omylů při podání léku nebo zdravotnického prostředku
- monitorování pacientů
- sběr dat pro elektronické patientské záznamy



<sup>1</sup><http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm116647.htm>

# Veřejný zájem na dostupnosti zdravotnické technologie dle zákona č. 48/1997 Sb.

## **Hrazená zdravotní péče**

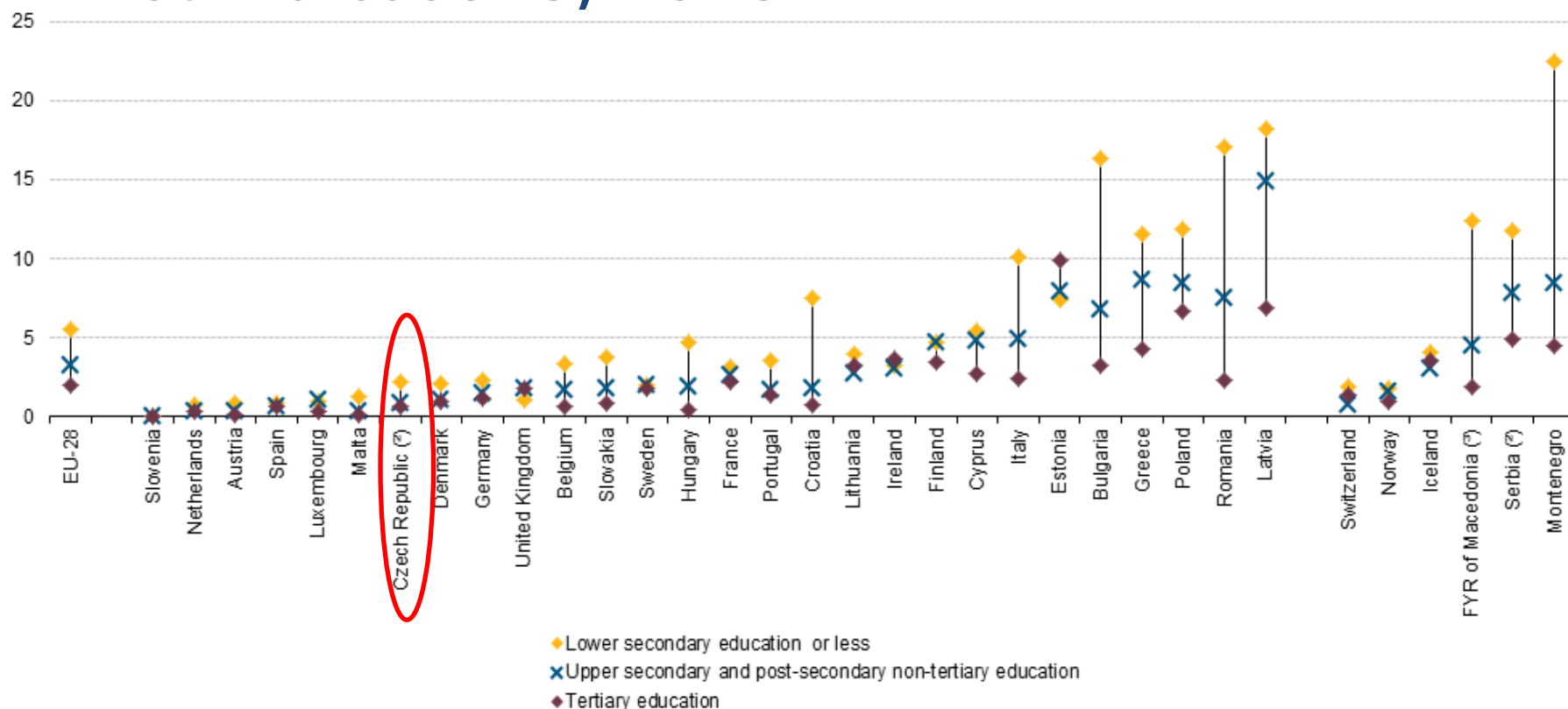
preventivní, dispenzární, diagnostická, léčebná, lékárenská, klinickofarmaceutická, léčebně rehabilitační, lázeňská léčebně rehabilitační, posudková, ošetrovatelská, paliativní a zdravotní péče o dárce krve, tkání a buněk nebo orgánů související s jejich odběrem, a to ve všech formách jejího poskytování podle zákona o zdravotních službách za podmínek stanovených zákonem

## **Zdravotní pomůcky**

zák. č. 48/1997 Sb. (používá termínu zdravotnické prostředky)

- úplný výčet zdravotnických prostředků
  - hrazených ve výši a za podmínek stanovených zákonem
  - nehrazených
- ostatní zdravotnické prostředky hrazeny ve výši 75% v provedení nejméně ekonomicky náročném

# Vnímání dostupnosti léčby v Evropě (finanční, místní a časové) 2013



(\*) Ranked on the overall share of persons reporting unmet needs for medical care due to being too expensive, too far to travel or waiting lists.

(\*) Data with low reliability.

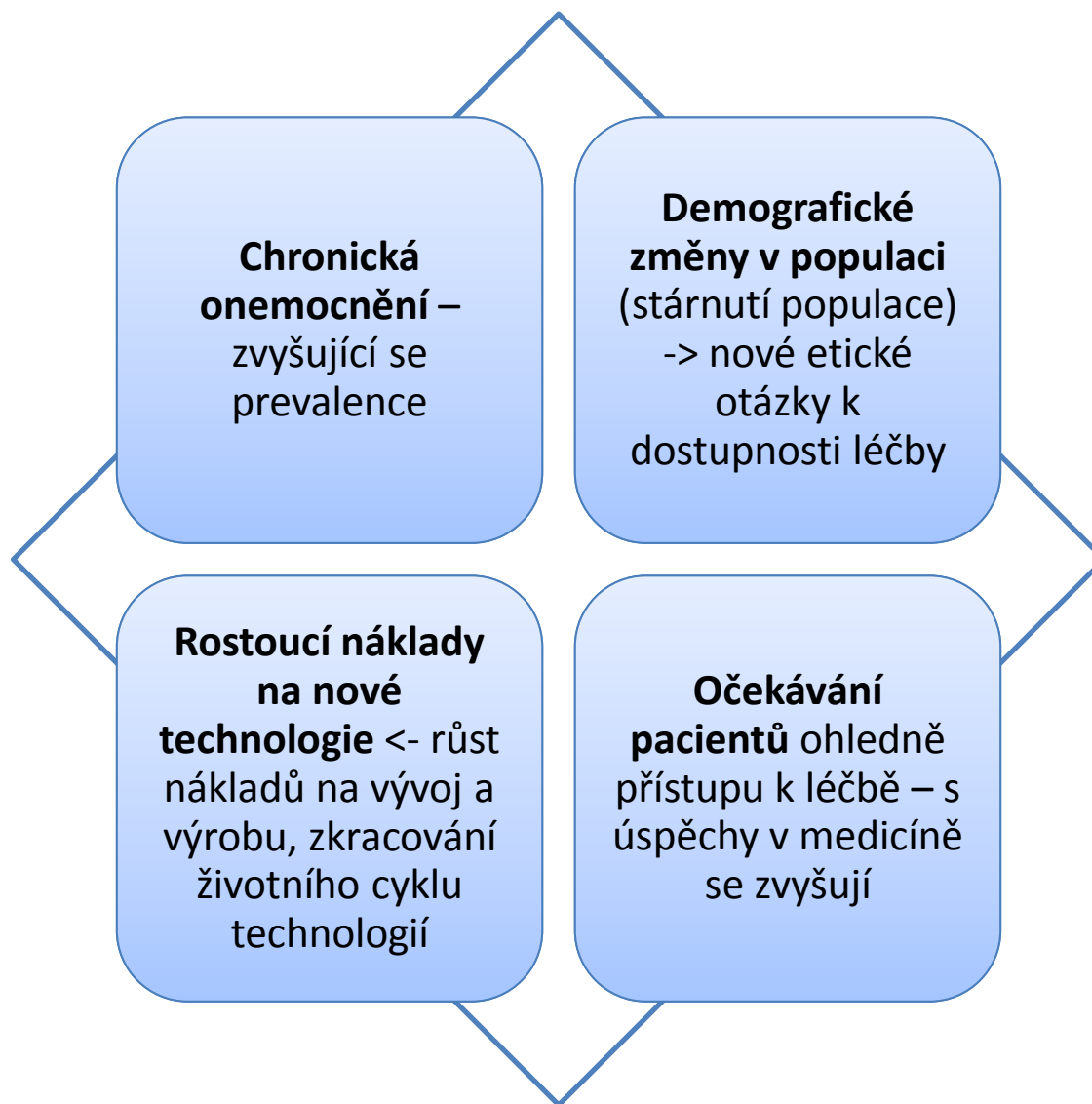
(\*) 2012.

Source: Eurostat (online data code: hlth\_silc\_14)

# Dostupnost péče x finanční zdroje

- Veřejné zdravotní pojištění na základě principu solidarity a vzájemnosti
- Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění – veřejný zájem na
  - Dostupnosti účinné (bezpečné) zdravotní péče:
    - Místní
    - Finanční – akceptabilní finanční spoluúčast pacienta
  - Udržitelnosti systému financování zdravotní péče
    - Průběžná
    - V dlouhodobém horizontu?
- Zákon č. 48/1997 Sb. upravuje uzavírání písemných ujednání o ceně nebo úhradě mezi výrobcí léků a zdravotními pojišťovnami k zajištění dostupnosti

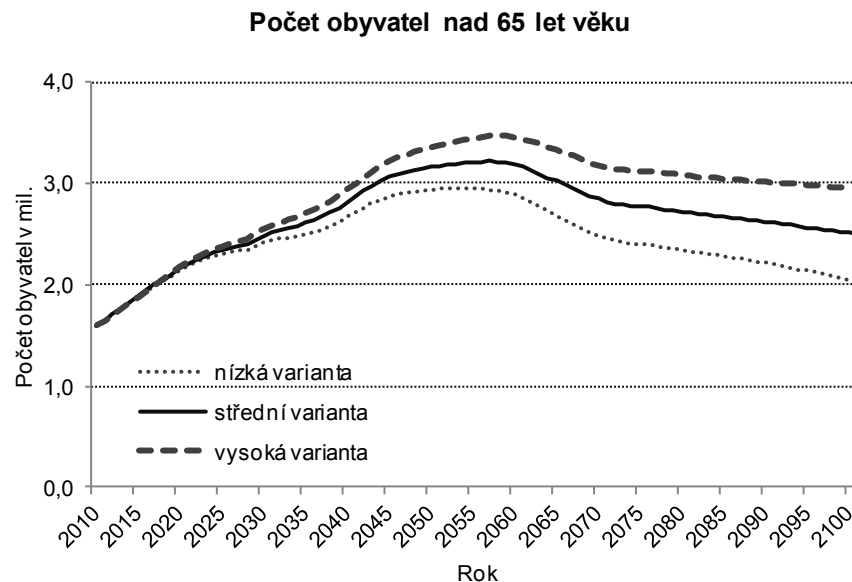
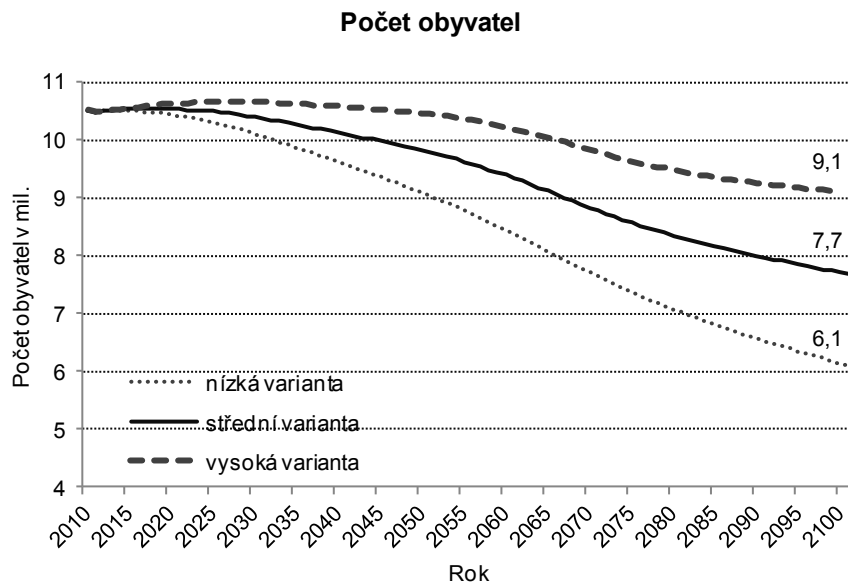
# Výzvy ve financování zdravotní péče



# Demografický vývoj – projekce ČSÚ<sup>1</sup>

Projekce ukazuje na:

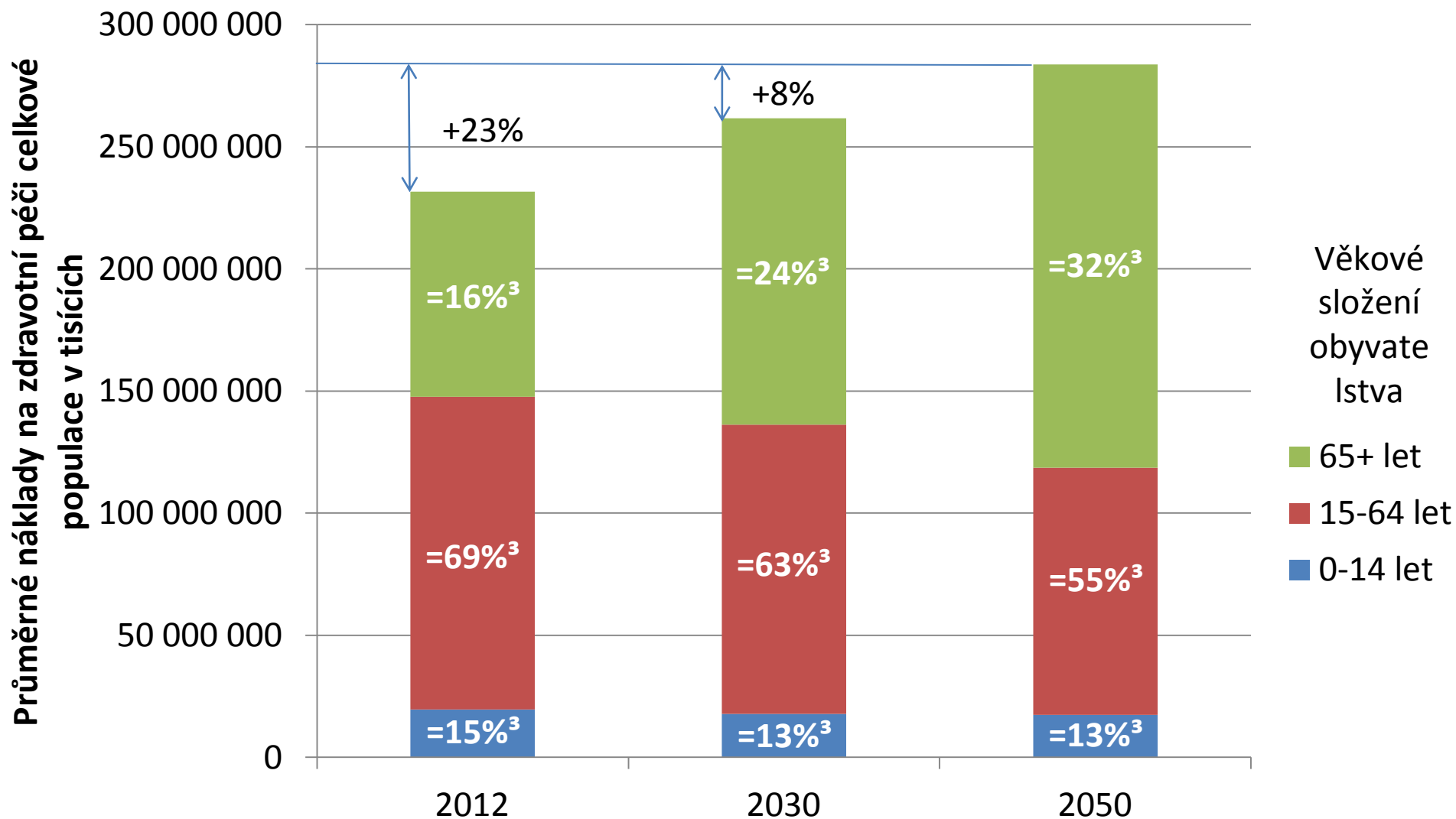
- pokles celkového počtu obyvatel
- razantní nárůst podílu populace nad 65 let



<sup>1</sup>Projekce obyvatelstva České republiky (Projekce 2013)



# Odhad dopadu demografických změn populace ČR v letech 2012, 2030 a 2050<sup>1</sup> do nákladů zdravotních pojišťoven<sup>2</sup>



<sup>1</sup>Použita vysoká varianta dle ČSÚ <https://www.czso.cz/csu/czso/projekce-obyvatelstva-ceske-republiky-do-roku-2100-n-fu4s64b8h4>

<sup>2</sup>Použity byly průměrné náklady na pojištěnce za rok 2014 dle ročenky VZP <http://www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/rocenky>

<sup>3</sup> Podíl na celkové populaci v jednotlivých letech.

# Náklady na nové technologie

## Plánování výdajů

**Sledování vývoje** nových technologií – tzv. horizon scanning:

- Systém včasného „varování“
- Identifikace, popis a hodnocení nových technologií

**Zlevňování technologií** v čase (patentové ochrana)  
Identifikace a **vyřazování zastaralých** technologií

## Zjištění míry přínosu pro pacienta -> prioritizace

**Kritéria inovativnosti vs. stupeň inovativnosti?**

Oblasti **urgentní medicínské potřeby** („unmet medical need“):

- onkologie
  - infekční nemoci
  - psychiatrie
  - vzácná onemocnění
- > diverzifikace výzkumu?

# Co znamená inovace v technologiích?

- Inovativní technologie slouží k vyplnění existujících „bílých míst“ v dostupnosti zdravotních technologií potřebným populacím pacientů prostřednictvím nabídky nových řešení zdravotních problémů , adaptace existujících technologií ke zvláštnímu nebo úplně novému účelu a kombinace technologií k vyřešení několika zdravotních problémů najednou.<sup>1</sup>
- WHO vydává u zdravotnických prostředků: Kompendium inovativních zdravotních technologií pro nízko-rozpočtové oblasti.<sup>2</sup>
- EMA zavedla časný dialog pro malé a střední podniky k registraci inovativních léčivých přípravků – Innovation Task Force<sup>3</sup>

<sup>1</sup>[http://www.who.int/medical\\_devices/innovation/en/](http://www.who.int/medical_devices/innovation/en/)

<sup>2</sup>[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/108781/1/9789241564731\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/108781/1/9789241564731_eng.pdf?ua=1)

<sup>3</sup>[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000334.jsp&mid=WC0b01ac05800ba1d9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000334.jsp&mid=WC0b01ac05800ba1d9)

# Příklad z oblasti telemedicíny

## Whole System Demonstrator Programme UK<sup>1</sup>

- randomizovaná kontrolovaná studie začala v roce 2008
- 6191 pacientů a 238 GP
- Výsledky z roku 2011:
  - 45 % snížení mortality
  - 20 % snížení návštěv pohotovosti
  - 14 % snížení lůžkodnů
  - 8 % snížení tarifních nákladů

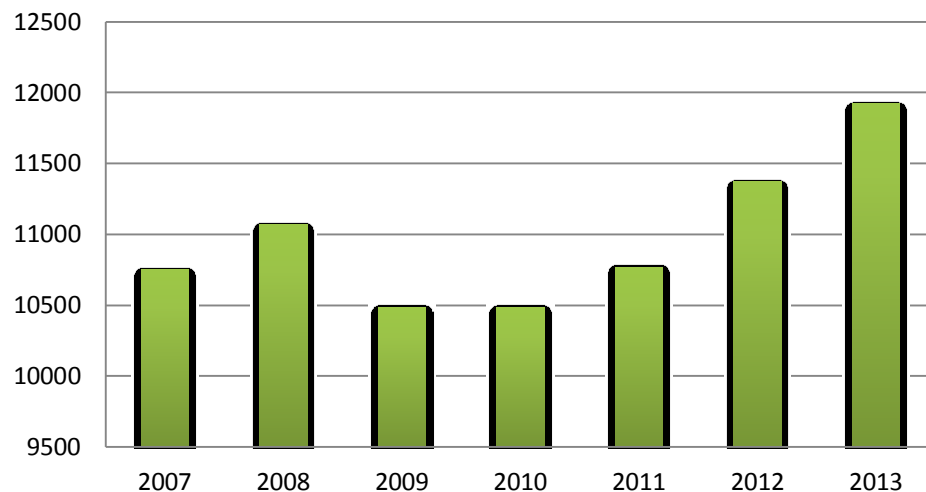
<sup>1</sup><https://www.gov.uk/government/publications/whole-system-demonstrator-programme-headline-findings-december-2011>

# Identifikace & podpora inovací při vstupu

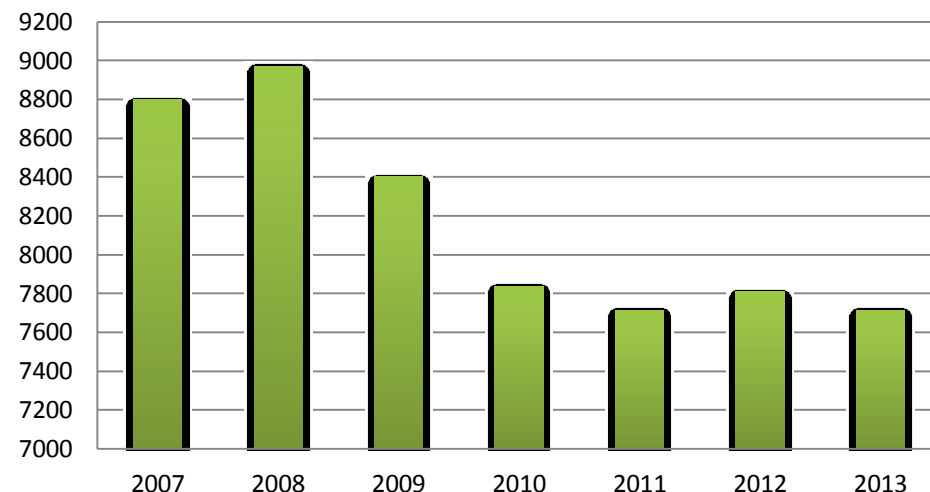
Inovativnost	Léčivé přípravky	Zdrav. prostředky	Zdrav. výkony
Patentové řízení	ano	ano	ne
Schválení technologie	EMA: Conditional Marketing Authorization	? (FDA)	Zdůvodnění v klinických doporučeních
Úhradové mechanismy	Vysoce inovativní LP	?	?

# Patentové žádosti (PCT)<sup>1</sup>

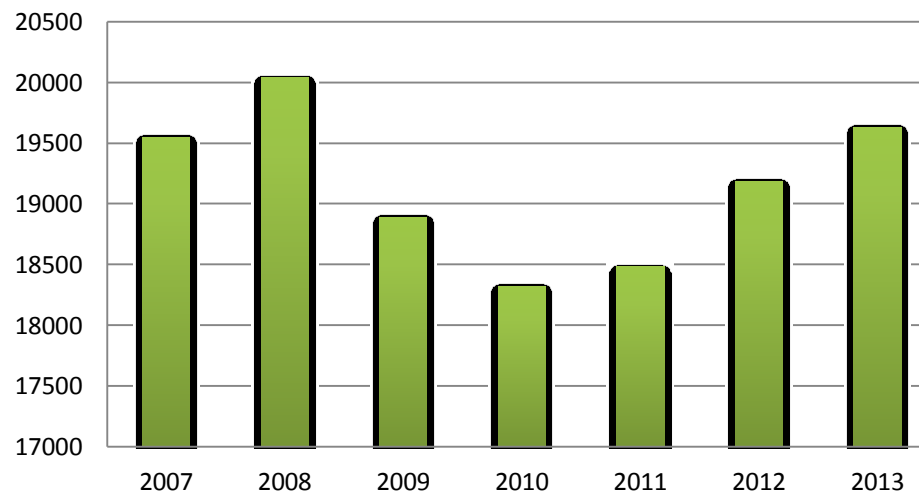
## Zdravotnické prostředky



## Léčivé přípravky



## Zdravotnické technologie celkem



<sup>1</sup>WIPO statistic database, March 2014

# Bezpečnost vs. dostupnost na příkladu ZP

- Food and Drug Administration (FDA) a zdravotnické prostředky:

- **IDE Early/Expanded Access**

Možnost použití zdravotnického prostředku, který není registrovaný ani klinicky hodnocený

- pro záchranu života,
    - pacienty, kteří trpí vážnými nemocemi nebo
    - v situaci, kdy neexistuje jiná alternativní terapie.

- **Využití veřejně dostupných dat z výzkumu**

# ZP pro humanitární použití (FDA)

## Pojem

- Určeny pro léčbu skupin pacientů, kterých je v USA méně než 4000 za rok.
- Náklady na výzkum a vývoj zpravidla překračují jejich návratnost.

## Zjednodušené řízení

- Nedokládají se výsledky klinických zkoušek o účinnosti.
- Prokazuje se, že prostředek nepředstavuje nepřiměřené nebo značné riziko nemoci nebo zranění a že přínos převáží riziko. A to i ve srovnání se stávající léčbou.
- Na trhu nesmí existovat jiný srovnatelný zdravotnický prostředek pro tuto léčbu nebo podmínky onemocnění.



# Registr zdravotnických prostředků

Uváděné údaje	API	RZPRO
výrobce	ano	ano
zdravotnický prostředek – název + účel	ano	ano
zdravotnické prostředky se zrušenou registrací	ano	ne
zdravotnické prostředky podle typu	ano	ne
databáze inovativních zdravotnických prostředků	ano	ne
databáze prostředků, které způsobily závažné zranění nebo smrt (1992 – 1996)	ano	ne
povinná hlášení, nápravná opatření	ano	ano
databáze dobrovolných hlášení (lékařské zprávy zakládané lékaři a spotřebiteli)	ano	ne
databáze inspekcí, zápisy z komisí a expertních panelů	ano	ne
informace o notifikačních, registračních řízeních (vč. probíhajících)	ano	ne
Postmarketingové studie	ano	ne

API – Registr zdravotnických prostředků v USA:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/default.htm>

RZPRO – Registr zdravotnických prostředků v ČR: <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/>

# Hodnocení zdravotnických technologií (HTA)

## Klady:

- vhodné pro hodnocení vstupu nových technologií
- identifikuje inovace
- vyšší efektivita a **lepší kontrola výdajů** za zdravotní technologie

## Zápory:

- kapacitně i finančně náročné
- jakým způsobem **omezuje dostupnost** nových technologií?
- často naráží na nedostatek dat
- náročné na interpretaci

# Příklady HTA hodnocení LP pro vzácná onemocnění

Název LL	Francie (TC) <sup>1</sup>		Německo (G-BA) <sup>1</sup>		Česká republika
EMA 2011-2013	iPřínos	Výše úhr	iPřínos	Výše úhr	Stav
Brentuximab vedotin	III	100%	4	100%	Žádost vzata zpět
Bosutinib	V	100%	4	100%	
Decitabine	IV	100%	3	100%	
Pirfenidone	IV	100%/15%	4	100%	Hrazen VILP
Pomalidomide	III	-	2	100%	Hrazen VILP
Ruxolitinib	III	100%	3	100%	Žádost vzata zpět
Ivacaftor	II	100%/65%	2/3	100%	Opětovné podání žádosti
Pasireotide	IV	100%	3	100%	
Tafamidis	IV	-	3	100%	

<sup>1</sup>Remuzat. C. et al: HTA assessment comparison of orphan drugs in France and Germany, ISPOR 19th Annual International Meeting , Montreal, QC, Canada, May 31 - June 4, 2014. PSY75.

# Závěr

- Zdravotnické technologie mohou pomoci lépe zvládat zdravotním systémům budoucí výzvy tím, že:
  - budou zvyšovat kvalitu života starší populace a tím umožní její ekonomickou aktivitu
  - přenesou možnosti diagnostiky/léčby/rehabilitace z nemocničního do ambulantního/domácího prostředí
  - přinesou ještě ve větším měřítku než dosud cílenější a účinnější léčbu

Děkuji Vám za pozornost