

Vstup nových technologií ve zdravotnictví

Pohled analytika dat: více otázek než odpovědí

Ladislav Dušek

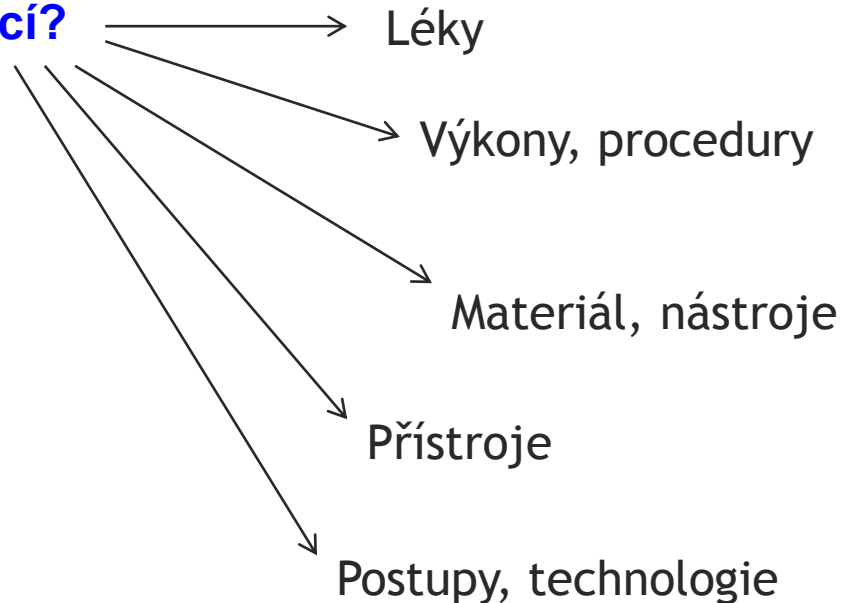


Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic



Inovace v medicíně: více otázek než odpovědí?

- ❑ Fascinace ekonomikou? ... nebo snaha omezit hodnocení na jediný parametr?
- ❑ Musí být inovace vždy drahá? ...nebo dražší než standard?
- ❑ Co vše může být inovací?

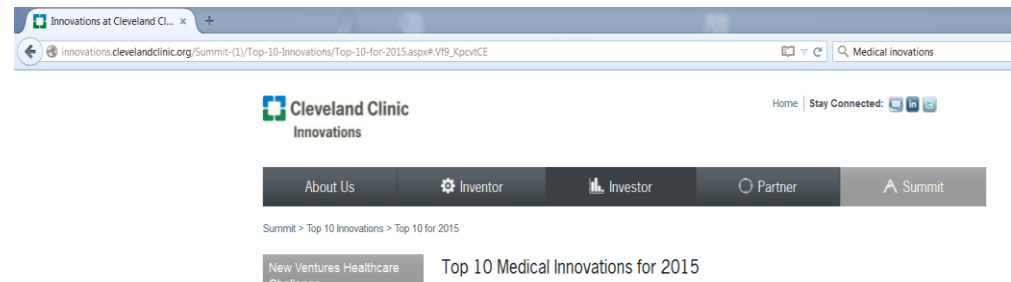


 a co ICT?



Inovace v medicíně: více otázek než odpovědí?

Cleveland Clinic Innovations (CCI) – TOP 10 medical innovations for 2015



- #1 Mobile Stroke Treatment Unit**
- #2 Dengue Vaccine**
- #3 The New Art of Blood Collection and Diagnosis**
- #4 PCSK9 Inhibitors for Cholesterol Reduction**
- #5 Antibody Drug Conjugates**
- #6 Immune Checkpoint Inhibitors**
- #7 Leadless Cardiac Pacemaker**
- #8 New Medications for Idiopathic Pulmonary Fibrosis**
- #9 Intraoperative Radiation Therapy for Breast Cancer**
- #10 Angiotensin-Receptor Neprilysin Inhibitor for Heart Failure**



Inovace v medicíně: více otázek než odpovědí?

- ❑ Kde se inovace hlásí a kdo posuzuje, co je inovací a co není?
- ❑ Co se k inovacím hlásí a co je posuzováno?
- ❑ Jak ocenit složitější postupy, zejména v hospitalizační péči?
- ❑ Jak hodnotit inovace v péči o vzácná onemocnění?
- ❑ Je snaha o nalezení univerzálního měřítka pro všechny typy inovací realistická?

Příklad:

- Kvalita života (QoL, Quality of Life)
- Rok života v plném zdraví (QALY, Quality-Adjusted Life Year)
- CUA (Cost-Utility Analysis)



Inovace v medicíně: více otázek než odpovědí?

- ✓ **Kvalita života (QoL, Quality of life)** – při hodnocení ve zdravotnictví, sledujeme, jaký dopad má onemocnění jedince na jeho fyzický, psychický a sociální stav, na jeho způsob života a pocit životní spokojenosti.
 - ✓ Jedná se o (částečně) subjektivní posouzení vlastní životní situace, které je nevyhnutelně časově i místně specifické.

- ✓ **Rok života v plném zdraví (QALY, quality-adjusted life-year)** - vyjadřuje výsledek určité léčebné intervence v podobě počtu let, o která se díky tomuto postupu prodloužil život a která jsou standardizována vzhledem k jeho kvalitě.
 - ✓ Tento parametr je využíván zejména při analýze užitečnosti nákladů na léčbu (cost-utility analysis)
 - ✓ Užitečnost (Utility) ... kvantifikace zdravotního stavu a kvality života (1 = plně kvalitní život; 0 = smrt, nebo nekvalitní život jako důsledek nemoci)



Inovace v medicíně: více otázek než odpovědí?

- ✓ **QUALY** – problematika nastavení benchmarku i s ohledem na sociální a etické dimenze problému?

1 rok plného zdraví	1 QALY
4 roky pocitu zdraví na 25%	1 QALY

- ✓ **QUALY** – problematika číselné škály a standardizace nástrojů měření
 - ✓ **GENERICKÉ** - Obecné - dotazníky kvality života
 - ✓ Karnofski Performance Status Scale, Activities of Daily Living (ADL), Sickness Impact Profil (SIP), Short Form 36 Health Subject Questionnaire (SF 36) , Nottingham Health Profile, Euro-Qol EQ-5D, WHO Quality of Life Assessment.
 - ✓ **SPECIFICKÉ** dotazníky kvality života
 - ✓ **Přímé metody měření kvality života**
 - ✓ Standard Gamble (SG), Time-Trade-Off (TTO) nebo Visual analogue scale (VAS).
- ✓ **Kdo se v ČR profesionálně zabývá standardizací, škálováním a implementací metod QoL?**

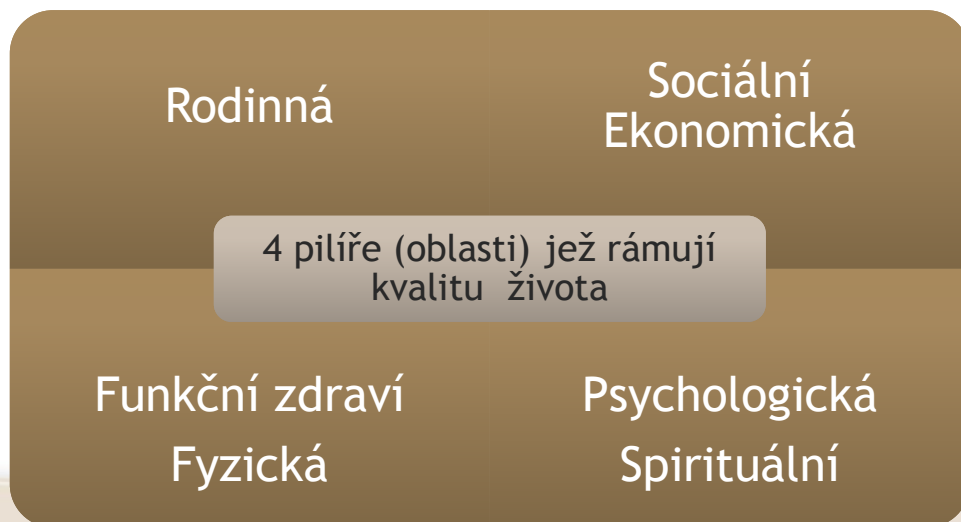


Inovace v medicíně: více otázek než odpovědí?

- ✓ **QUALY** – problematika implementace v reálné klinické praxi

Z mailové diskuze na téma hodnocení QoL u léku X:

„Zásadní postoj k sběru dat máme jistě všichni stejný a věřím, že bude ku prospěchu léku samotného. Nakonec se podařilo zpracovat drtivou většinu dat **s výjimkou kvality života**. Její používání je výjimečné a v daných souvislostech převažují názory, že je neopodstatněné a nereálné. **Takto podrobný dotazník lékaři vyplňovat nechtějí, protože nevidí jeho význam**. Vyplňování dotazníku kvality života bude velmi pravděpodobně probíhat spíše nespolehlivě nicméně se mu zřejmě již nijak nemůžeme bránit.“



QoL není jednoduchý parametr pro standardizované šetření.

Kdo v ČR standardizuje tyto míry?

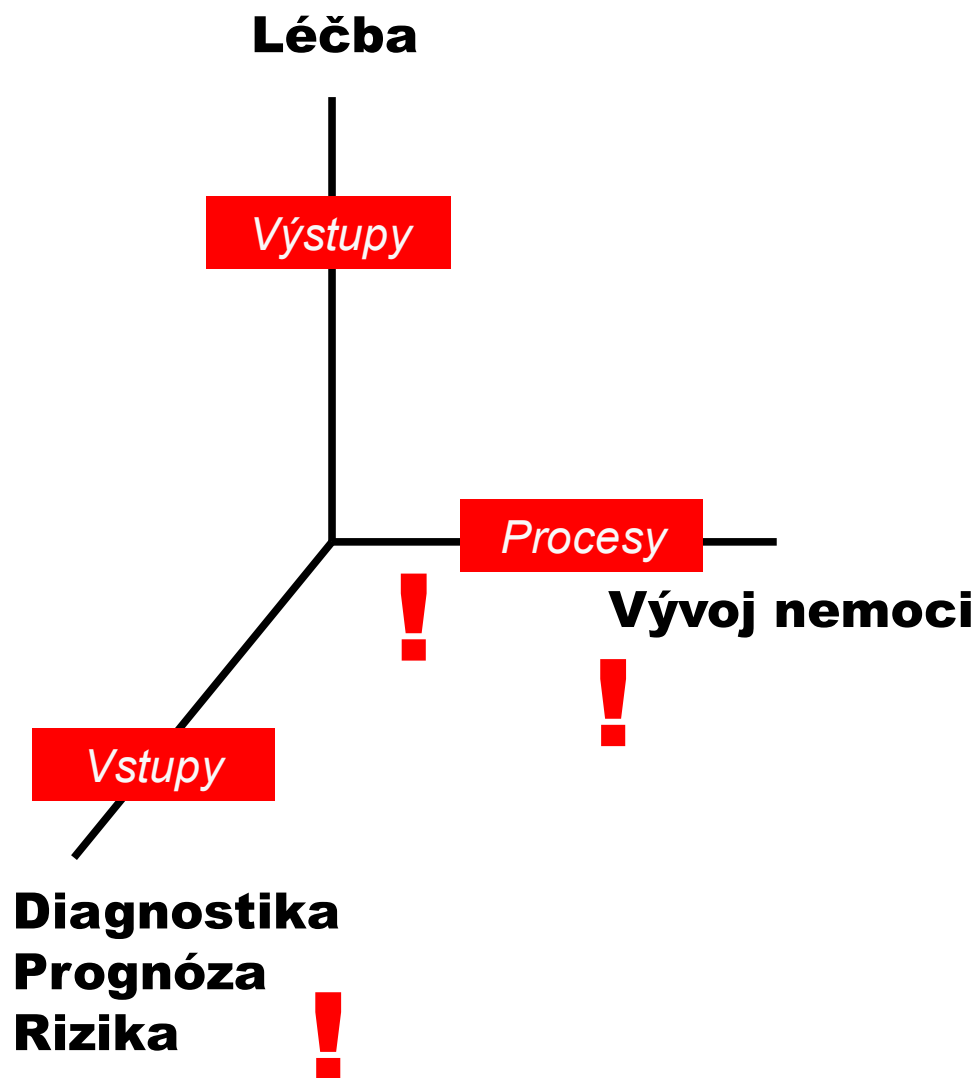
Poznámky analytika dat k posuzování inovací



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic



Chceme funkční systém hodnocení? Budujme komplexní systém



Zejména u chronických nemocí jsou nutná komplexní data

*Relace dosažených výstupů k
dosažitelným výstupům*

*V čase se měnící riziková
typologie nemoci/pacienta*

Potřeba komplexní diagnostiky

Skutečný nástup personalizované medicíny mění pravidla hodnocení

Gurwitz, Lunshof, Altman

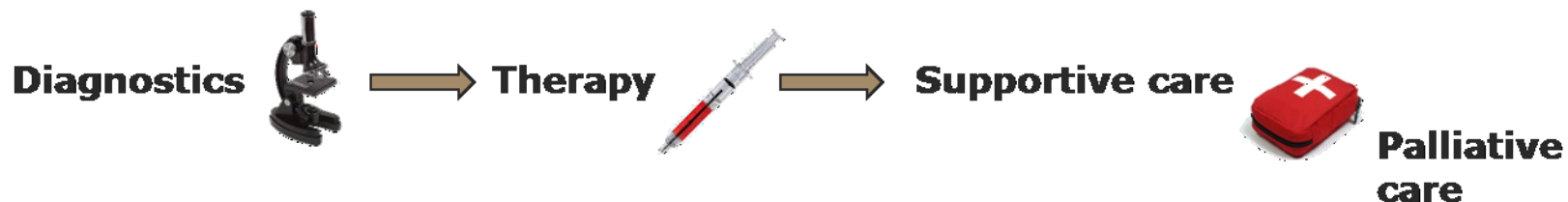
*A call for the creation of
personalized medicine
databases. Nature Reviews 5
(2006).*

Chceme funkční systém hodnocení?

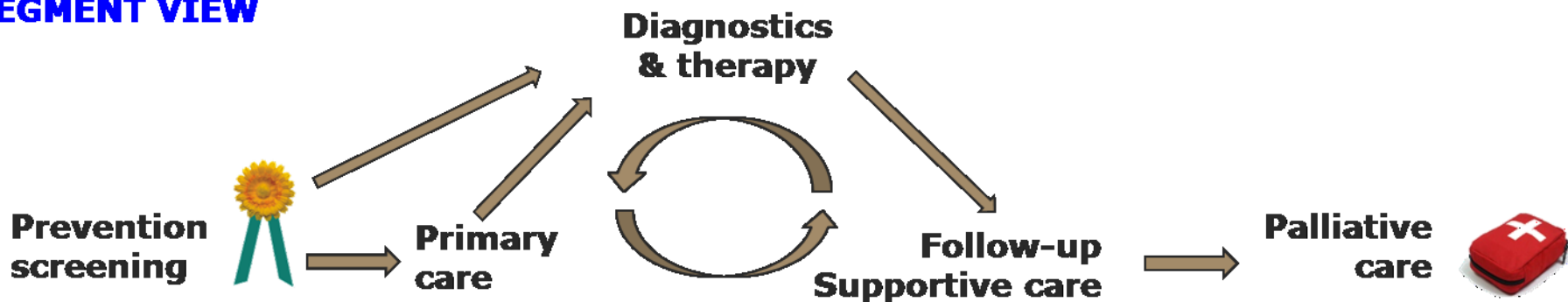
Nevytrhávejme dílčí postupy, modality ze systému

**Emphasis on complexity of the system:
process and segment coverage**

INDIVIDUAL VIEW



SEGMENT VIEW





Chceme funkční systém hodnocení? Optimalizujme metody hodnocení

Zvláště pro případy srovnání menších skupin pacientů,
je nutné velmi exaktně definovat metodické postupy:

1. ODKUD BUDOU BRÁNA DATA. Metodika musí **definovat standardizované zdroje dat**, které přesně mají být využity pro hlášení.
2. VERIFIKACE. Musí být jasný **původ dat s možností verifikace**.
3. HODNOCENÍ V PRAXI NENÍ KLINICKÁ STUDIE. Metodika musí řešit **různý „case mix“ zdravotnických zařízení** a jeho vliv na parametry.
4. POZOR NA CHRONICKÁ ONEMOCNĚNÍ. U parametrů závislých na čase metodika musí řešit **geografickou i klinickou migraci pacientů**.
5. STATISTICKÁ SÍLA. Metodika musí řešit **vliv velikosti vzorku**. Při omezeném počtu případů ztrácejí odhady ukazatelů spolehlivost.



Ukázky reálného světa

3leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění

Slovní popis ukazatele: 3leté celkové přežití pacientek s diagnózou „zhoubné onemocnění ženských pohlavních orgánů (C51-C58) podle stádia, které byly léčeny v daném zdravotnickém zařízení (centrum OGC) během sledovaného období v procentech.

Čítatel: počet pacientek s dg. C51-C58, které jsou naživu 36 měsíců po ukončení primární léčby a byly léčeny během jednoho roku (před 4 roky), podle jednotlivých stádií.

Jmenovatel: počet všech pacientek s dg. C51-C58 léčených během daného roku (před 4 lety) podle jednotlivých stádií.

Výpočet ukazatele: Výpočet: $(\text{čítatel} / \text{jmenovatel}) * 100$



Hodnocení ukazatele: Hodnocení ukazatele pro všechna centra ve srovnání s mezinárodními daty, srovnání dat mezi jednotlivými centry, zhodnocení trendu ukazatele v čase pro sdružená data ve všech centrech i v jednotlivých centrech

Analýza přežití v exaktním světě

	Rok sledování										
Rok diagnózy	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1995	1	1/2	2/3	3/4	4/5	5					
1996		1	1/2	2/3	3/4	4/5	5				
1997			1	1/2	2/3	3/4	4/5	5			
1998				1	1/2	2/3	3/4	4/5	5		
1999					1	1/2	2/3	3/4	4/5	5	
2000						1	1/2	2/3	3/4	4/5	5
2001							1	1/2	2/3	3/4	4/5
2002								1	1/2	2/3	3/4
2003									1	1/2	2/3
2004										1	1/2
2005											1

Analýza kohorty

zařazuje pouze dříve diagnostikované pacienty, kteří mohli v daném rámci dosáhnout 5leté přežití.

Kompletní analýza

zahrnuje všechny pacienty spadající do daného časového rámce.

Analýza period

analyzuje přežití stejným způsobem jako kompletní analýza, časový rámec je ale zaměřen pouze na hodnocení recentního období.

x / y ... tito pacienti poskytují informaci o x-letém a y-letém přežití

„Health Technology Assessment“ = metodické zázemí pro připravené



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic



Health Technology Assessment

- ❑ **Multidisciplinární aktivita**, která systematicky hodnotí klinickou účinnost, bezpečnost, nákladovou efektivitu, organizační dopady, sociální konsekvence, právní a etické okolnosti zavádění zdravotnické technologie:
 - ❑ Léčivého přípravku
 - ❑ Zdravotnického prostředku, přístroje
 - ❑ Léčebného postupu (chirurgické procedury, genetické testování...)
 - ❑ Postupy, organizace a řízení péče (skrínink, DRG...)

- ❑ Vytváří **most mezi evidencí** (klinická data, náklady...) **a rozhodnutím** – snaha vybavit regulátory informací, která jim pomůže rozhodnout se o využití technologie s ohledem na optimální alokaci zdrojů

- ❑ **Dva hlavní pilíře**
 - ❑ **Klinická účinnost** – jak si vede zdravotnická technologie vs komparátor z hlediska výsledků léčby?
 - ❑ **Nákladová efektivita** – jsou zlepšení výsledků léčby přiměřené k nárůstu nákladů zkoumané technologie?

EUnetHTA – collaboration via Europe Health Technology Assessment – International Society



EUnetHTA FINAL TECHNICAL REPORT YEARS 2006-2008

HTA decision **should serve patients** overall interest and **reward innovation**

HTA objective is **broader than costs** containment

HTA **is not only focusing on pharma products** but also MD and interventions

HTA main focus:

- > **new decision making processes** between industry, regulators, HTA bodies and payers
- > new technologies deserve being tested **to produce more evidence** on they true value

EUnetHTA – collaboration via Europe
Health Technology Assessment – International Society



www.htai.org

Část A. Vlastní hodnocení

- **vědecké (objektivní – nezávislé) hodnocení reality**
- objektivní a standardní metody měření
- objektivní výběr cílových parametrů
- vědecky formulované závěry o hypotézách

Část B. Rozhodování

- interpretace ve smyslu nákladové efektivity
- **stanovení akceptovatelných nákladů**
- jednání o úhradách, standard x nadstandard



EUnetHTA – HTA Network: Core HTA model®

- ✓ **Core HTA model®** vytváří metodický rámec pro společnou tvorbu a sdílení informací v rámci HTA v Evropě. Model se skládá ze tří částí:
 - ✓ sady obecných otázek, které definují obsah hodnocení zdravotnické technologie
 - ✓ metodického návodu, jež pomáhá při zodpovězení otázek spojených s hodnocením
 - ✓ **z jednotící struktury, která umožňuje standardizované zpracování HTA**
- ❑ **Problem size.** Definice zdravotního problému obyvatelstva, epidemiologická data
- ❑ **Tools accessible – comparative view.** Detaily v popisu a technických charakteristik
- ❑ **Efficacy.** Posouzení klinické účinnosti
- ❑ **Safety.** Posouzení výskytu nežádoucích příhod, úvahy nad přímými i nepřímými negativními důsledky posuzované intervence
- ❑ **Budget impact.** Hodnocení nákladů a přímých ekonomických dopadů (četné diagnózy)
- ❑ **Ethical aspects.** Hodnocení sociálních a morálních norem ve vztahu k porovnáváním zdravotním intervencím (raritní diagnózy)
- ❑ **Other issues.** Organizační aspekty, sociální a právní souvislosti

Příspěvek ÚZIS ČR a partnerů k hodnocení inovací v medicíně



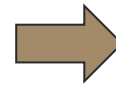
Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic

1. Legislativně daná reprezentativní základna dat

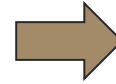


**Plátcí
zdravotní
péče**

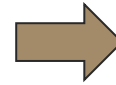
Novela z. 372



☐ Definice zdravotního problému obyvatelstva, epidemiologická data

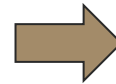


☐ **CO, KDE a KÝM** je používáno

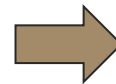


☐ Budget impact

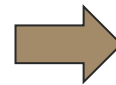
Novela z. 48



☐ „Real world data“



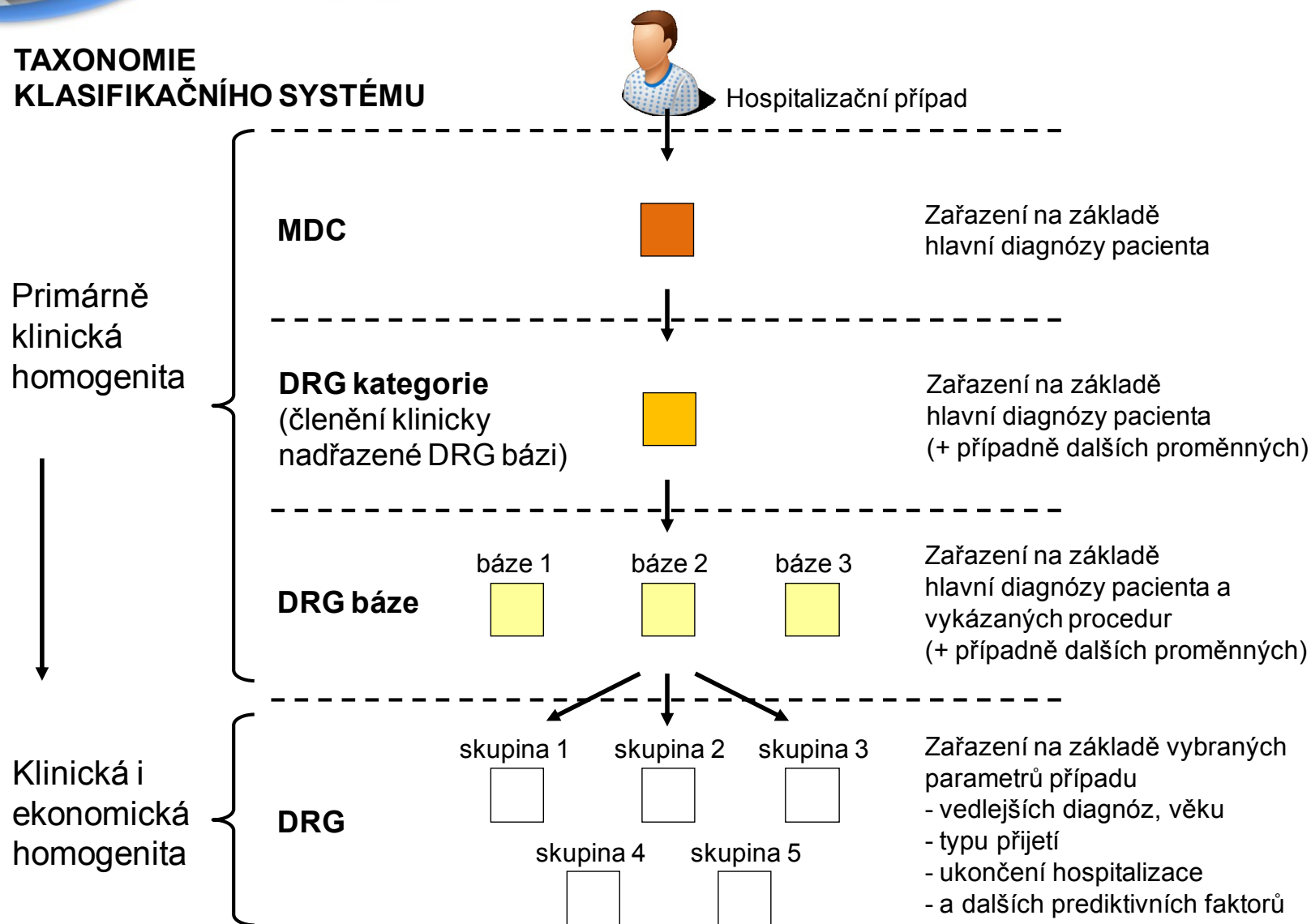
☐ Nákladové modely



☐ CEA, CUA models

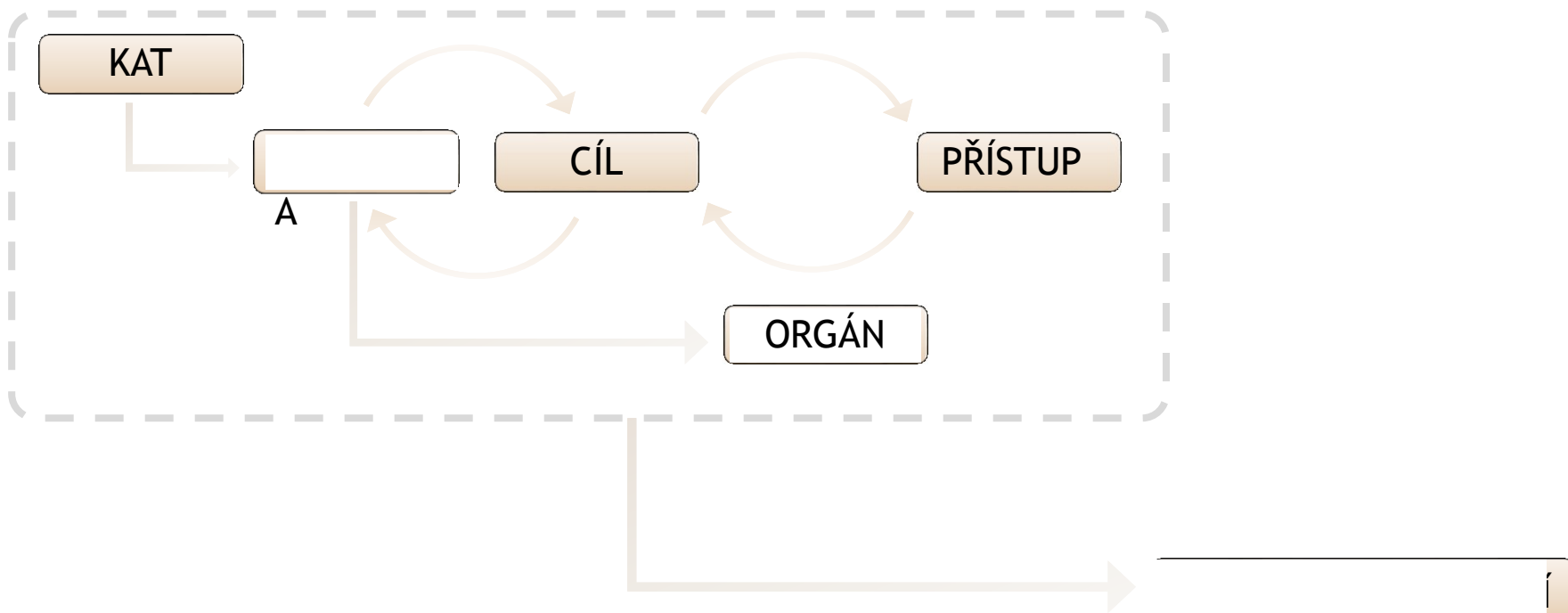
2. Nový klasifikační systém hospitalizačních případů

TAXONOMIE KLASIFIKAČNÍHO SYSTÉMU



3. Standardizace datové základny hodnocení - logická klasifikace procedur i komponent

Vnitřní logika vyvíjené klasifikace procedur



Klasifikační kategorizace techniky a kategorizované ceny

4. Nová metodika oceňování hospitalizačních případů

PÉČE PROVEDENÁ V ZZ										Extramurální péče externí
SKUPINY NÁKLADŮ SKUPINY NÁKLADOVÝCH STŘEDISEK	OSOBNÍ NÁKLADY	Náklady léky - ZULP	Náklady léky - ostatní	Náklady zdrav. materiál - ZUM	Náklady zdrav.materiál - ostatní	Náklady za agregované výkony	Náklady přístrojová technika	Náklady budov	Náklady ostatní	Náklady
	ÚČET 521 - 524	ZULP S ÚHRADOU	SUKL - LÉKY V PAUŠÁLU	ZUM S ÚHRADOU	MATERIÁL V PAUŠÁLU	EXTERNÍ FAKTUROVANÉ VÝKONY+MATERIÁL	OPRAVY A UDRŽOVÁNÍ, ODPISY	OPRAVY A UDRŽOVÁNÍ, ODPISY	PŘÍMÉ+NEPŘÍMÉ RELEVANTNÍ NÁKLADY	OCENĚNÉ BODY+MATERIÁL
	-	PŘÍRADITELNÉ k RČ	-	PŘÍRADITELNÉ k RČ	-	PŘÍRADITELNÉ k RČ	ŠLO BY - ZÁZNAM O POUŽITÍ PŘÍSTROJE JE ZÁKONNÁ POVINNOST	-	-	PŘÍRADITELNÉ k RČ
STANDARDNÍ LŮŽKA	OŠETŘOVACÍ DEN	SKUTEČNÉ JEDNOTKOVÉ NÁKLADY	OŠETŘOVACÍ DEN	SKUTEČNÉ JEDNOTKOVÉ NÁKLADY	OŠETŘOVACÍ DEN	SKUTEČNÉ JEDNOTKOVÉ NÁKLADY	OŠETŘOVACÍ DEN	OŠETŘOVACÍ DEN	OŠETŘOVACÍ DEN	vytvořovaná extramurální péče plácí v BODECH, ZUM a ZULP
JIP	ČAS		ČAS		ČAS		ČAS	ČAS	ČAS	
DIALÝZA	BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	
OPERAČNÍ A ZÁKROKOVÝ SÁL	ČAS NA SÁLE S OHLEDEM NA POČET PRACOVNÍKŮ		ČAS NA SÁLE		ČAS NA SÁLE		ČAS NA SÁLE	ČAS NA SÁLE	ČAS NA SÁLE	
ANESTÉZIE	ČAS ANESTÉZIE		ČAS ANESTÉZIE		ČAS ANESTÉZIE		ČAS ANESTÉZIE	ČAS ANESTÉZIE	ČAS ANESTÉZIE	
PORODNÍ SÁL	ČAS NA SÁLE		ČAS NA SÁLE		ČAS NA SÁLE		ČAS NA SÁLE	ČAS NA SÁLE	ČAS NA SÁLE	
Kardiologická diagnostika	BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	
Endoskopie	BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	
ZOBRAZOVACÍ PRACOVNÍSTĚ	BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	
LABORATORNÍ KOMPLEMENT	BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	
OSTATNÍ	BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM		BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	BODOVÝ SYSTÉM	

5. Implementace postupů v praxi – nové iniciované preventivní projekty

➔ AP7 – Screeningy Pilotní projekty sekundární prevence:

1. Poruchy autistického spektra
2. Osteoporotické zlomeniny
3. Chronické selhání ledvin
4. Genetický screening
5. Diabetologie
6.

Formulář k pilotnímu screeningovému projektu

Navrhované opatření k akčnímu plánu pro screeningové programy

Název pilotního projektu screeningového programu:
Odborný garant pilotního projektu (jméno, adresa, telefon, e-mail):
Relevantní odborné společnosti garantující pilotní projekt (možno pod tabulkou přiložit krátké vyjádření)
OBEČNÉ INFORMACE O PILOTNÍM SCREENINGOVÉM PROGRAMU
Přesná definice vyhledávaného zdravotního stavu, který je předmětem screeningu:
Uvažované screeningové vyšetření a jeho opora ve standardech:
Cíl screeningu (např. snížení úmrtnosti na onemocnění, snížení nemocnosti, zlepšení kvality života, úspora nákladů na zdravotní péči atd., včetně číselných odhadů účinku, jsou-li známy, vč. citací):
Stručné zdůvodnění přínosu screeningu (významnost zdravotního problému [morbidity, mortalita v populaci], přínos včasné [presymptomatické] léčby detekovaných pacientů pro jejich prognózu atd.):
Vymezení cílové populace (věk, pohlaví, další rizikové faktory atd.) screeningu:
Potenciální rizika screeningového programu (zejm. falešná pozitivita [náklady, dyskomfort, rizika spojená s následnou diagnostikou], overdiagnosis, overtreatment [náklady, dyskomfort, rizika spojená s možnou nadbytečnou léčbou]):
Klíčové publikace (vědecké důkazy související s předchozími odstavci, zejména „evidence-based medicine“, opora v kvalitních studiích, systematické přehledy, analýzy přínosů, rizik a nákladů, HTA, zahraniční doporučení k populačnímu screeningu):

DĚKUJI ZA POZORNOST



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic