

# Procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj

(engl. *Health Technology Assessment, HTA*)

Mr. sc. Mirjana Huić, dr. med.  
Pomoćnica ravnatelja i voditeljica Odjela za razvoj, istraživanje i  
zdravstvene tehnologije  
**Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu**  
Zagreb, Hrvatska



Agencija za  
kvalitetu i  
akreditaciju  
u zdravstvu



Republika Hrvatska

# Sadržaj

1. HTA u Hrvatskoj i EU (definicija i zakonski okvir)
2. Dosadašnje i buduće aktivnosti Odjela za HTA
3. Hrvatske smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija
4. Zaključak



# Procjena zdravstvenih tehnologija (engl. HTA)

**Multidisciplinaran, stručan, nepristran, objektivan**, temeljen na principima medicine utemeljene na dokazima (engl. **EBM**) , i **transparentan** proces **procjene novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija** (lijekova, medicinskih proizvoda, kirurških procedura, dijagnostičkih postupaka, kao i ostalih tehnologija s područja prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije)

- **kliničku učinkovitost i sigurnost**, uz **ekonomsku analizu**, uzimajući u obzir **etička, socijalna, pravna i organizacijska** načela
- **Most između znanosti**, odnosno rezultata znanstvenih istraživanja i njihove **primjene u sustavu zdravstva**
- ***Single Technology Assessment, STA***: procjena jedne tehnologije za jednu indikaciju u usporedbi s dosad najboljom postojećom
- ***Multiple Technology Assessment, MTA***: procjena više tehnologija za jednu indikaciju ili jedne tehnologije za više indikacija u usporedbi s dosad najboljom postojećom



## Osnovni cilj

- davanje nepristrane, stručne, objektivne i transparentne **preporuke** o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici, engl. *Evidence-based health care policy and decision-making*

## Završni proizvod

- pisani dokument koji treba sadržavati slijedeće domene: opis zdravstvenog problema i sadašnja primjena medicinske tehnologije, tehničke karakteristike medicinske tehnologije, kliničku učinkovitost, sigurnost, troškove i ekonomsku evaluaciju, etička, socijalna, pravna i organizacijska načela

## Glavni korisnici

- Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, MZSS (za donošenje odluka o kapitalnim investicijama u zdravstvu, donošenja novih zdravstvenih programa i slično)
- nositelji državnih (u svrhu njihovog donošenja odluke o stavljanju novih lijekova na državne Liste lijekova, kao i medicinskih proizvoda i drugih tehnologija, te odluka o njihovom potpunom ili djelomičnom pokrivanju troškova, HZZO) i privatnih zdravstvenih osiguranja
- Uprave bolnica
- krajnji korisnici konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici: zdravstveni djelatnici, njihova stručna društva, farmaceutska industrija te kao najvažniji krajnji korisnici bolesnici i njihove udruge, odnosno društvo u cjelini, zbog poboljšanja kvalitete i učinkovitosti zdravstvene zaštite



# Relationship between EBM, CER, and HTA

CAN IT WORK?	DOES IT WORK?	IS IT WORTH IT?
	CER ↓	
Evidence development →	EBM →	HTA ↓
	↓ Clinical guidelines ↓	
	Patient level decision making	← EB policy and decision making (coverage, reimbursement, investment...)



## Dokumenti koji ukazuju na važnost procjene zdravstvenih tehnologija i zakonski okvir u Republici Hrvatskoj

**2006. Nacionalna strategija razvitka zdravstva 2006. - 2011.**, [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006\\_06\\_72\\_1719.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006_06_72_1719.html)

- ističe važnost procjene zdravstvenih tehnologija radi bržeg i kontroliranog uvođenja novih tehnologija u svakodnevnu kliničku praksu; važnost neovisnih institucija koje provode postupak procjene, navodi *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* u Velikoj Britaniji kao primjer; definira pojam nove tehnologije, kao i pojam njihove procjene, kao objedinjavanje procjena kliničke i troškovne učinkovitosti s ciljem utvrđivanja vrijednosti nove tehnologije u odnosu na primjenu alternativnih postupaka, izdavanje smjernica za nove tehnologije, te izrada alata koji se koriste u nadzoru određene intervencije

**2007. Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite**, <http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/329378.html>

- definira ulogu Agencije kao pravne, neovisne, neprofitne i javne institucije u postupku provođenja procjene zdravstvenih tehnologija u Republici Hrvatskoj; **“Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija,..... te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprjeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija....”**

**2009. Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 155/09) i Pravilnik o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 138/09):** ne navode ulogu HTA



## 10 mj. 2010. Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite, NN 114/2010, <http://narodne-novine.nn.hr/default.aspx>

- uspostava sustava za procjenu zdravstvenih tehnologija (lijekovi, medicinski proizvodi, zdravstveni postupci);
- određivanje pokazatelja za procjenu i uvođenje novih zdravstvenih tehnologija;
- davanje mišljenja Agencije u postupku provođenja javne nabave zdravstvene tehnologije za nositelja zdravstvene djelatnosti, kada je takvo mišljenje potrebno sukladno odluci ministra nadležnog za zdravstvo;
- davanje mišljenja Agencije u postupku provođenja javne nabave nove zdravstvene tehnologije za nositelja zdravstvene djelatnosti, kada je takvo mišljenje potrebno sukladno odluci ministra nadležnog za zdravstvo;
- davanje mišljenja Agencije u postupku javnog oglašavanja zdravstvene tehnologije koje mora biti sastavni dio oglasa o zdravstvenoj tehnologiji;
- davanje mišljenja Agencije Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje (HZZO) o zdravstvenoj tehnologiji za sve izvorne lijekove, medicinske proizvode i zdravstvene postupke za koje mišljenje Agencije zatraže povjerenstva i stručne službe HZZO



## Dokumenti koji ukazuju na važnost procjene zdravstvenih tehnologija i zakonski okvir u EU

**2008. Tallinska povelja „Zdravstveni sustavi za zdravlje i blagostanje“ (The Tallin Charter: Health Systems. Health and Wealth), [http://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0008/88613/E91438.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf)**

- naglašava korištenje procjena zdravstvenih tehnologija kao podršku informiranom donošenju odluka

**2011. Europska Direktiva (“Directive on the application on patients rights in cross border health care”)** koja se odnosi se na prava pacijenata u pružanju zdravstvene usluge preko granica država članica, a njen Članak 15. (sa sedam točaka) detaljno opisuje buduću suradnju na području procjene zdravstvenih tehnologija na europskoj razini

**DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2011 on the application of patients’ rights in cross-border healthcare**

### **Article 15 Cooperation on health technology assessment**

- 1. The Union shall **support and facilitate cooperation and the exchange of scientific information among Member States within a voluntary network connecting national authorities or bodies responsible for health technology assessment designated by the Member States.** The Member States shall communicate their names and contact details to the Commission. **The members of such a health technology assessment network shall participate in, and contribute to, the network’s activities in accordance with the legislation of the Member State where they are established. That network shall be based on the principle of good governance including transparency, objectivity, independence of expertise, fairness of procedure and appropriate stakeholder consultations.**
- 2. **The objectives of the health technology assessment network shall be to:**
  - (a) **support cooperation between national authorities or bodies;**
  - (b) **support Member States in the provision of objective, reliable, timely, transparent, comparable and transferable information on the relative efficacy as well as on the short- and long-term effectiveness, when applicable, of health technologies and to enable an effective exchange of this information between the national authorities or bodies;**
  - (c) **support the analysis of the nature and type of information that can be exchanged;**
  - (d) **avoid duplication of assessments.**



- 3. In order to fulfil the objectives set out in paragraph 2, **the network on health technology assessment may receive Union aid**. Aid may be granted in order to:
  - (a) contribute to the financing of administrative and technical support;
  - (b) support collaboration between Member States in developing and sharing methodologies for health technology assessment including relative effectiveness assessment;
  - (c) contribute to the financing of the provision of transferable scientific information for use in national reporting and case studies commissioned by the network;
  - (d) facilitate cooperation between the network and other relevant institutions and bodies of the Union;
  - (e) facilitate the consultation of stakeholders on the work of the network.
- 4. **The Commission shall**, in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 16(2), **adopt the necessary measures for the establishment, management and transparent functioning of this network**.
- 5. Arrangements for granting the aid, the conditions to which it may be subject and the amount of the aid, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 16(2). **Only those authorities and bodies in the network designated as beneficiaries by the participating Member States shall be eligible for Union aid**.
- 6. The appropriations required for measures provided for in this Article shall be decided each year as part of the budgetary procedure.
- 7. **Measures adopted pursuant to this Article shall not interfere with Member States' competences in deciding on the implementation of health technology assessment conclusions and shall not harmonise any laws or regulations of the Member States and shall fully respect the responsibilities of the Member States for the organisation and delivery of health services and medical care**.



## Annual HTA budget and permanent staff in HTA Agencies or Units in some European countries:

Country	Since	Annual HTA budget (US \$ million)	Population served (million)	Permanent staff in HTA Department	Consultants
Finland	1995	2.0	5.1	18	65
Latvia	1995	0.05	2.3	8	variable
Denmark	1997	3.8	5.4	15	variable
Norway	2003	4.0	4.5	30	100
<b>Croatia</b>	<b>2007</b> (formal activities from 2009)	<b>~0.4</b> (for <u>whole</u> Agency in 2009, 2010) <b>~0.9</b> (in 2011)	<b>4.4</b>	<b>1</b> (out of three planned in 2009) 1 (from April 2011, for one year period) 1 was contracted (from September 2010 - March 2011)	



## Pregled nekih dosadašnjih i budućih aktivnosti Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije od listopada 2009. (<http://www.aaz.hr/index.php>, <http://www.aaz.hr/main.php?ID=4>)

- Započet proces uspostavljanja sustava za procjenu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija, uz transparentan prikaz na web stranicama Agencije
- Osnovne djelatnosti i zadatci Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije
  - 1) donošenje Smjernica za procjenu zdravstvenih tehnologija, kodeksa i obrasca za iskazivanje sukoba interesa, kao i ostalih dokumentata neophodnih za proces procjene zdravstvenih tehnologija;
  - 2) davanje *nepristrane, stručne, objektivne i transparentne preporuke* o opravdanosti *primjene nove tehnologije* ili *zamjeni dosadašnje* zdravstvene tehnologije na zamolbu MZSS (za donošenje odluka o kapitalnim investicijama u zdravstvu, donošenja novih zdravstvenih programa i slično), HZZO-a, nositelja privatnih zdravstvenih osiguranja, Uprava bolnica, stručnih društava s područja zdravstva, udruga bolesnika, te farmaceutske industrije i proizvođača medicinskih proizvoda i dijagnostičkih aparata;
  - 3) transparentan prikaz procesa procjene zdravstvenih tehnologija i baze podataka procijenjenih zdravstvenih tehnologija na web stranicama Agencije;
  - 4) provođenje edukacije korisnika preporuka procijenjenih zdravstvenih tehnologija i svih sudionika u procesu izrade procjene zdravstvenih tehnologija, u suradnji s nacionalnim i međunarodnim akademskim i znanstvenim institucijama, te Agencijama za HTA u okviru Europske mreže institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija, EUnetHTA;
  - 5) aktivno sudjelovanje u europskim projektima u području procjene zdravstvenih tehnologija;
  - 6) poticanje razmjene stručnjaka, ideja i informacija s područja procjene zdravstvenih tehnologija.



## Značajni međunarodni kontakti, suradnja i aktivnosti

Studen 2009. Član međunarodnog stručnog Društva za procjenu zdravstvenih tehnologija (Health Technology Assessment International, [HTAi](#))

Ožujak 2010. „**EUnetHTA Partner**“ (kao pravna osoba RH, imenovanjem Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi RH) u europskom projektu „**EUnetHTA Joint Action 2010-2012**“,

[http://www.eunetha.eu/Public/About\\_EUnetHTA/Organisation2/Members/](http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/Organisation2/Members/)



# International Projects in the framework of the Second Programme of Community Action in the Field of Health (2008-13)

## EUnetHTA Joint Action Project (2010-2012)

- EUnetHTA JA: co-funded by the European Commission and participating organizations during a period of 3 years, 2010-2012
- **Aim:** including **work on relative effectiveness of pharmaceuticals, to put into practice an effective and sustainable HTA collaboration in Europe that brings added value at the European, national and regional level**
- The EUnetHTA JA grant agreement was signed by the EU Executive Agency for Health and Consumers (EAHC) and the Coordinator (National Board of Health of Denmark) on behalf of 33 partners in 23 EU Member States and Norway
- Croatia participated as **EUnetHTA Partner**, as newly admitted **organization in March 2010**, financed **outside of the EUnetHTA JA budget**, with active scientific input in two Works packages, and voting rights on Plenary Assembly

## EUnetHTA Joint Action 2 Project (2012-2014)

- EUnetHTA JA2 will be co-funded by the European Commission and participating organizations during a period of 3 years, 2012-2014
- **Aim:** to facilitate **collaborative production of Core HTA and different types of HTA Reports on relative efficacy or short and long term effectiveness** when applicable, to **avoid duplication of assessments** through **timely, scientific, transparent, unbiased, objective, independent process**, with **appropriate stakeholders consultations**
- HTA JA2 - test all possible models of collaboration, because JA output will **prepare ground for future establishment of a regular European HTA Network** according **Cross Border Health Care Directive**
- Croatia will participate as **Associated Partner (inside EU funds)**
- Indicative amount: 6.600.000€ (EU co-funding 70%)





eunethta

# European network for HTA Joint Action between European Commission and EU Member States

A total of **35 government appointed organisations** from **24 EU Member States, Norway and Croatia** and a **large number of relevant regional agencies** and **non-for-profit organisations** that produce or contribute to HTA

**EUnetHTA Joint Action 2010–2012 | [www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu)**



## **WP8: Strategy and Business Model Development** (ožujak 2010.)

### ***Facilitation of national strategies for continuous development and sustainability of HTA***

- koordinator AHTAPol , a vezana je uz komponentu olakšavanja donošenja nacionalne strategije za trajni razvoj i održanje HTA;

### ***HTA training and capacity building***

- koordinator ISC III, Španjolska, a vezana je uz komponentu edukacije i stvaranja kapaciteta za HTA

#### **Završni dokumenti:**

**“Facilitation of national strategies for continuous development and sustainability of HTA, Analysis and recommendations”**

**“Report of the specific line for HTA training and capacity building”**



## WP4, strand B: development of two Core HTA (travanj 2011.)

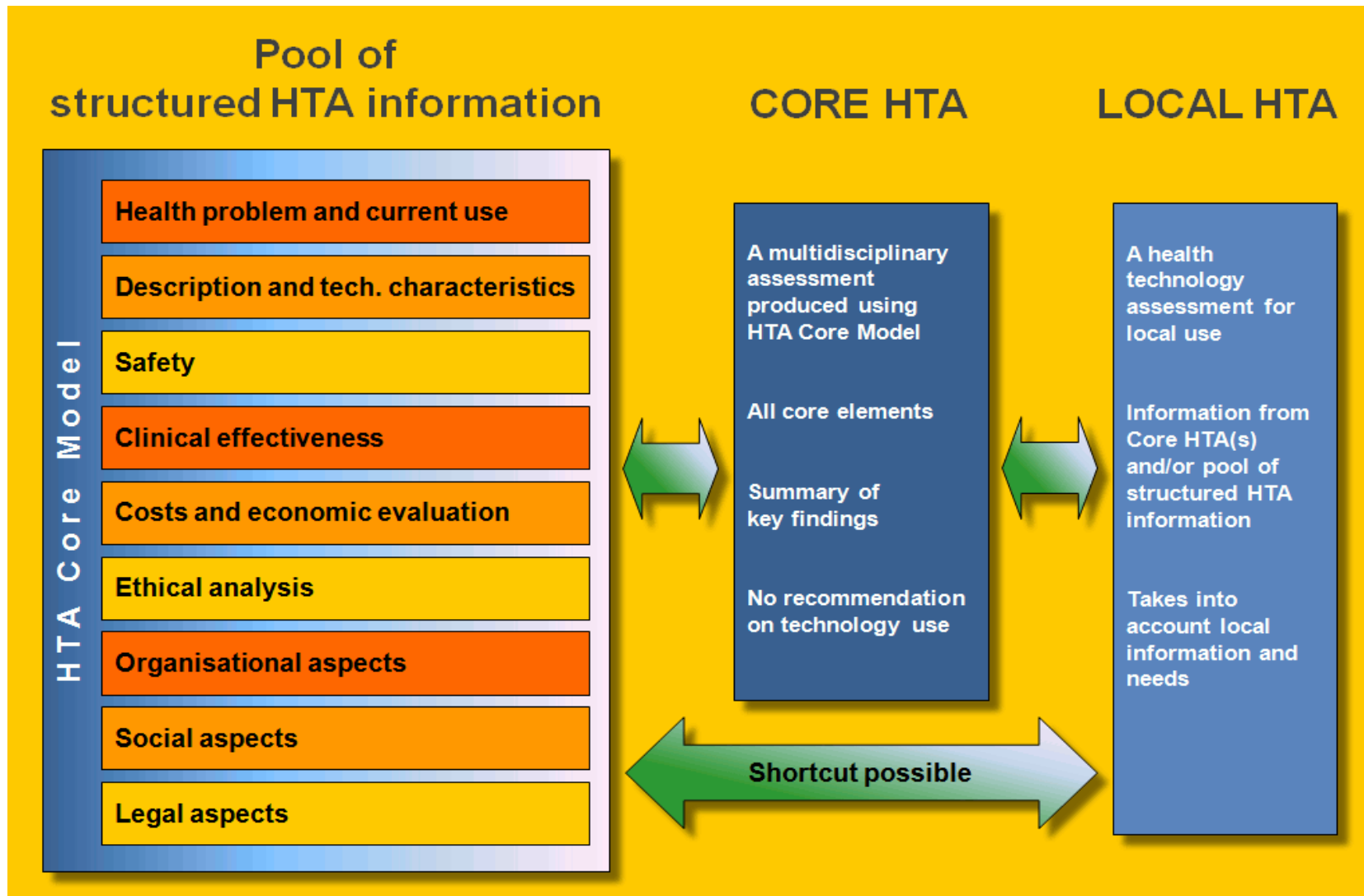
- **SCREENING: Abdominal aortic aneurysm screening**
- **DIAGNOSTIC: Genetic tests for breast cancer**

- osnova za buduće učinkovite, transparentne, neovisne i stručne procjene zdravstvenih tehnologija na europskoj razini, uz daljnju prilagodbu istih na nacionalne razine





# Core HTA Structure



**WP7 New Technologies** (LP – HAS, France, Co-LP – LBI-HTA, Austria)

**2 Strands:**

**WP7A (Facilitating Evidence Generation);**

**WP7B (Collaboration on (pre-coverage) assessments)**

- Objavljeni završni dokumenti međunarodne suradnje u procesu procjene zdravstvenih tehnologija

(sukladno Hrvatskim smjernicama za procjenu zdravstvenih tehnologija bit će prilagođeni na nacionalnu razinu ukoliko to bude zatražilo

MZSS RH, HZZO ili Uprave bolnica)



Zechmeister I, Huic M. Anti-VEGF in diabetic macular oedema: A systematic review.  
Decision Support Dokument No. 43. 2011. <http://eprints.hta.lbg.ac.at/917/>,  
[http://eprints.hta.lbg.ac.at/917/1/DSD\\_43\\_english.pdf](http://eprints.hta.lbg.ac.at/917/1/DSD_43_english.pdf).

# **VASCULAR-ENDOTHELIAL-GROWTH-FACTOR-INHIBITORS (ANTI-VEGF) IN DIABETIC MACULAR OEDEMA**

## **SYSTEMATIC REVIEW**

VIENNA AND ZAGREB, MARCH 2011



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment



Agencija za  
kvalitetu i  
akreditaciju  
u zdravstvu



- U suradnji s **Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE)** kao prvim autorom i voditeljem projekta na području novih medicinskih proizvoda s najvišim stupnjem rizika za korisnika (klasa III) izrađen je dokument na engleskom jeziku „***The pre-market clinical evaluation of innovative high-risk medical devices***”

**Hulstaert F, Neyt M, Vinck I, Stordeur S, Huić M, Sauerland S, Kuijpers MR, Abrishami P, Vondeling H, Van Brabandt H. The pre-market clinical evaluation of innovative high-risk medical devices. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2011. KCE Report 158C. D/2011/10.273/31. [http://www.kce.fgov.be/index\\_en.aspx?SGREF=5211&CREF=20267](http://www.kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=5211&CREF=20267)**

- navedeni dokument ima veliku važnost radi predstojećih izmjena Europske Direktive o medicinskim proizvodima, a na značajan odjek upućuje i komentar u BMJ News, Billingsley M. Clinical data on high risk medical devices should be made publicly available, BMJ 2011; 342:d4162, <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d4162>.



# EUnetHTA Conference 2011



<http://www.eunetha2011.pl/>



## Kongresi, radionice, radni sastanci

- Siječanj 2010. Radni sastanak Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, s temom „Procjena zdravstvenih tehnologija, engl. *Health Technology Assessment, HTA*“
- Travanj 2010. Simpozij o procjeni zdravstvenih tehnologija (engl. *Health Technology Assessment, HTA*), u okviru „1<sup>st</sup> Croatian meeting about pharmacoeconomics and outcome research with international participation“, 22-24 April, Rijeka
- Svibanj 2010. IER-FAMNIT International Conference on Applied Health Economics and Mathematics in Koper, Slovenia, May 2-4 2010: „Health Technology Assessment (HTA) in Croatia - Institutionalization and first experience“
- Listopad 2010. 2. hrvatski kongres preventivne medicine i unapređenja zdravlja, 13. do 16. listopada 2010., Zagreb: “Procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj”
- Studeni 2010. ISPOR Kongres (ISPOR 13th Annual European Congress, Health Technology Assessment: A European Collaboration, Prague ,6-9 November, 2010): “Health Technology Assessment (HTA) Guideline in Croatia“, ISPOR Forum on „HTA GUIDELINES IN CENTRAL AND EASTERN EUROPE (CEE): DEVELOPMENT, IMPLEMENTATION AND POLICY IMPLICATIONS“; sudjelovanje na “ISPOR HTA Council Round Table Europe”
- Prosinac 2010. TAIEX radionica “Health Technology Assessment; main principles, HTA process and report”, [http://ec.europa.eu/enlargement/taieux/dyn/taieux-events/library/detail\\_en.jsp?EventID=43260](http://ec.europa.eu/enlargement/taieux/dyn/taieux-events/library/detail_en.jsp?EventID=43260)



- Ožujak 2011. **Info day o projektima 2. Programa Zajednice na području zdravstva s predavanjem “Joint Action (JA) on Health Technology Assessment (HTA)”**, 29. 03.2011. na poziv Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi (MZSS) RH: “Joint Action (JA) on Health Technology Assessment (HTA)” o dosadašnjem iskustvu u europskom projektu na području procjene zdravstvenih tehnologija, „*EUnetHTA Joint Action 2010-2012*”, [http://www.mzss.hr/hr/medunarodna\\_suradnja/zdravstvo/drugi\\_program\\_aktivnosti\\_zajednice\\_u\\_podrucju\\_zdravstva/prezentacije\\_infoda\\_n\\_2011](http://www.mzss.hr/hr/medunarodna_suradnja/zdravstvo/drugi_program_aktivnosti_zajednice_u_podrucju_zdravstva/prezentacije_infoda_n_2011)
- Travanj 2011. **Drugi hrvatski i prvi jadranski kongres farmakoeconomike i istraživanja ishoda liječenja s međunarodnim sudjelovanjem. Rovinj, 06.-09. travnja 2011.:** “Health Technology Assessment (HTA) in Croatia: the present and the future”
- Lipanj 2011. **1. Kongres Hrvatskog društva za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite, Opatija, 9.–11. lipnja 2011.;** “Impact of Health Technology Assessment (HTA) on health care quality improvement: Croatian view”

## Publikacije na hrvatskom jeziku

### Liječničke novine, studeni 2010.;

- Huić M. Procjena zdravstvenih tehnologija (engl. *Health Technology Assessment, HTA*) u Hrvatskoj.
- Bobinac A. Ekonomske analize kao dio procesa procjene zdravstvenih tehnologija.

### Acta Medica Croatica, prosinac 2010.;

- Mittermayer R, Huić M, Meštrović J. Kvaliteta zdravstvene zaštite, akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti i procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj: uloga Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu. *Acta Med Croatica*. 2011;64:425-34., <http://www.amzh.hr/amc/pdf/2010%20-%20Vol%2064%20-%20Broj%205.pdf>

### Glasnik Medicinskog fakulteta u Splitu, ožujak 2011.;

- Huić M. Procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj. *Glasnik Medicinskog fakulteta u Splitu*. 2011;4:48-9., [http://neuron.mefst.hr/docs/glasnik/Glasnik\\_07\\_2011.pdf](http://neuron.mefst.hr/docs/glasnik/Glasnik_07_2011.pdf)

### Hrvatski časopis za javno zdravstvo, HČJZ, travanj 2011.;

- Huić M. Procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj: uloga Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu. 2011;7:e., <http://www.hcjz.hr/clanak.php?id=14453&rnd=>



## U tijeku

- procjena zdravstvene tehnologije: Transkateterska implantacija aortalne valvule
- pripremljena i prosljeđena projektna dokumentacija za projekt **Matra Pre-accession Projects Programme MPAP dugoročni program (Nizozemski predpristupni bilateralni programi pomoći), „Capacity building in Health Technology Assessment (HTA) process and reporting”** sa svrhom edukacije i razvoja daljnje suradnje s budućim dionicima u procesu procjene zdravstvenih tehnologija i radi prilagodbe zakonskih propisa na području HTA s Direktivama EU (u skladu s europskim kretanjima i multidisciplinarnom karakteru HTA procesa, i naša Agencija prepoznaje važnost suradnje s nacionalnim akademskim i znanstvenim institucijama (koje će se regulirati sporazumima o suradnji), s ciljem stvaranja hrvatske „mreže“ stručnjaka u HTA procesu, kako na nacionalnoj, tako i na međunarodnoj razini)
- izrada dokumenta kojim će se propisati način podnošenja, potrebni podatci odnosno sva dokumentacija koju je potrebno priložiti za proces procjene zdravstvenih tehnologija sa strane *farmaceutске industrije i proizvođača medicinskih proizvoda*
- Obrazac za prijedlog procjene zdravstvene tehnologije, „**Topic proposal form - Health Technology Assessment Process and Reporting**“, <http://www.aaz.hr/main.php?ID=24>, na hrvatskom jeziku
- „**Obrazac za iznošenje mišljenja Udruge bolesnika o zdravstvenoj tehnologiji u procesu procjene zdravstvenih tehnologija**“ (<http://www.aaz.hr/main.php?ID=24>), koji će se priložiti svakom dokumentu o procijenjenoj zdravstvenoj tehnologiji





# Hrvatske smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija “The Croatian Guideline for Health Technology Assessment Process and Reporting”

- U suradnji Odjela za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i članova Radne grupe za procjenu zdravstvenih tehnologija: **Hrvatske smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija**, na engleskom jeziku „**The Croatian Guideline for Health Technology Assessment Process and Reporting**” (<http://www.aaz.hr/main.php?ID=21>)
- U dodatku Smjernica nalaze se i **Kodeks za iskazivanje i rješavanje sukoba interesa u procesu procjene zdravstvenih tehnologija**, „**A Code of Practice for declaring and dealing with conflicts of interest in HTA process**”, (<http://www.aaz.hr/main.php?ID=22>); **Obrazac za iskazivanje sukoba interesa**, „**Form for disclosure of potential conflict of interest in Health Technology Assessment (HTA) process**”, (<http://www.aaz.hr/main.php?ID=23>); **Obrazac za iskaz autorstva**, „**Authorship statement**“; kao i dodatna literatura
- dopunjavat će se, mijenjati i prilagođavati sukladno budućim promjenama zakonskog okvira za procjenu zdravstvenih tehnologija u RH, eventualnim znanstvenim metodološkim promjenama, kao i saznanjima i iskustvima tijekom praktičnog procesa procjene zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj



# **“The Croatian Guideline for Health Technology Assessment Process and Reporting”, 1<sup>st</sup> edition, February 2011**

(with international peer-review process)

- **Contents**

## **I Introduction and legal framework**

## **II HTA process**

### **1 Topics suggestion and selection process**

### **2 Scope prepared**

### **3 Assessment process**

### **4 Advice (Appraisal) process**

### **5 HTA Report**

### **6 Guide for the Economic evaluation of health technologies: Croatia**

Appendix I: **Bibliography of recommended HTA Guidelines and methodology references**

Appendix II: **A Code of Practice for Declaring and Dealing with Conflicts of Interest in HTA process**

Appendix III: **Authorship**

Appendix IV: **Selected Data Sources on Croatian Population Health, Healthcare Resource Use and Costs**



- Whole HTA process: organize as “**network**”
- Each HTA Report (STA, MTA): designated as ‘**internal**’, or ‘**internal plus external**’, depending upon the resources and expertise available
- If **part of HTA** designed as “**external**”, *national* as well as *international* academic and scientific institutions, Cochrane centers, and HTA Agencies or units or organization from EUnetHTA will be contacted for a contract of part of specific HTA project
- *Agency, as legal person, takes whole responsibility for the whole process and final form and content of all Agency HTA reports*



## 1 Topics suggestion and selection process

- **Topics** suggested and requirements: Croatian Ministry of Health, Croatian Institute for Health Insurance, private health insurance company, industry, health professionals' societies, clinical and public health professionals, patients' societies, hospitals directors and policy teams, as well as Agency staff through HTA Topic Proposal Form
- Agency HTA staff review: to ensure they are appropriate, to check whether they are already included in its work, then filtered according to **selection criteria and check list**:
  - a) burden of disease (population affected, morbidity, mortality)
  - b) resource impact (i.e. the cost impact on Croatian Institute for Health Insurance or the public sector)
  - c) policy importance (i.e. whether the topic falls within a government priority area)
  - d) whether there is inappropriate variation in practice across the country
- Topics **approved and prioritized quarterly** by the HTA Advisory Committees



## 2 Scope prepared

- The Agency develops a final scope that describes the boundaries of the assessment and the issues that will be investigated
- **Objectives and research questions** are defined for each approved topic, with the assistance of HTA Advisory Committee members and clinical experts, as necessary, according the so-called **PICO structure** (**Population/patients** with the disease of interest; **Intervention(s)**, i.e. the technology under assessment; **Comparison(s)**, which should serve as reference or gold standard; **Outcomes** which encompass the endpoints for assessing effectiveness, safety, and economics)



### 3 Assessment process

A “**pre-assessment**” of the existing evidence on each selected topic is prepared by HTA Department staff (including existing Core HTA and/or HTAs from other countries), final decision about HTA process, **Assessment phase**, will be done according Algorithm;

#### Algorithm for HTA process (Assessment phase):

#### 1. Already published Core HTA and/or HTAs from other countries (Yes or No)

If **Yes**, HTA will be critically appraise for quality by INAHTA checklist for the appraisal of HTA Reports; further adaptation will be done according EUnetHTA Adaptation Toolkit with **primary health economic evaluation** according the part of this guideline - Guide for the Economic evaluation of health technologies: Croatia

#### If No, 2. Already published Systematic Reviews (SR) on clinical effectiveness and safety (Cochrane database of SR, DARE database) and SR of economic analyses (Yes or No)

If **Yes**, SR will be critically appraised and new clinical trials will be added if necessary, with **primary health economic evaluation** according the part of this guideline - Guide for the Economic evaluation of health technologies: Croatia

If No, 3. **New SR on clinical effectiveness and safety (with protocol) and SR of economic analyses (with protocol)** (will be based on Cochrane Handbook for Systematic Reviews or the CRD guidance for systematic reviews), with **primary health economic evaluation** according the part of this guideline - Guide for the Economic evaluation of health technologies: Croatia



## 5 HTA Reports

- **Several types** of HTA report:

Full HTA report (STA, MTA) in English language and Summary of full English report for the larger international community, Summary of full English report translated to Croatian language, Short Advice to the Minister of Health and Short Advice to the HZZO in Croatian language, Short Advice to Hospitals, Short Advice to health professionals, and Short Advice to patients, written in lay language

- **Quality assessment:** internal review, international peer-review (including clinicians, methodologist, and health economist)
- **The Final reports:** published on Agency's web site and subsequently in print
- **Update** of each HTA Report: every 2 years, or before (when there is significant new evidence that is likely to change the recommendations)



Element of HTA	Reference case for economic analysis
Defining the decision problem	The scope developed by the Agency
Comparator	Therapies routinely used in the Croatian health system, including technologies regarded as current best practice
Perspective on costs	Croatian Institute for Health Insurance (HZZO, as public payer) (societal perspective, including all cost and benefits outside the health care system, may be presented in addition, if considered relevant for some topics)
Perspective on outcomes	All direct health effects on individuals
Type of economic evaluation Time horizon	Cost-effectiveness analysis (CEA) or Cost-utility analysis, (CUA), depending on the particularities of the technology being assessed sufficiently long to reflect all important differences in costs or outcomes between the technologies being compared
Synthesis of evidence on outcomes	Based on a Systematic Review with/or without Meta Analysis (Head-to-Head RCTs preferred, indirect comparisons and observational studies may be accepted)
Measure of health effects	Natural units (CEA) or QALYs (CUA)
Source of data for measurement of HRQL	Reported directly by patients and/or carers (EQ-5D)
Source of preference data for valuation of changes in HRQL	Representative sample of the public (using a choice-based method)
Discount rate	An annual rate of 5 % on both costs and health effects (in sensitivity analyses between 3% and 10%)
Equity weighting	An additional QALY has the same weight regardless of the other characteristics of the individuals receiving the health benefit
Sensitivity analysis, Modelling, Subgroup analysis	Yes



## Zaključak

- važnost podrške državnih institucija, adekvatan pravni okvir i financiranje, trajno zapošljavanje educiranih stručnjaka, nacionalna i međunarodna suradnja (“HTA mreža”)

- nastavak započetih procesa:

procjena zdravstvenih tehnologija prema Hrvatskim smjernicama za procjenu zdravstvenih tehnologija, temeljem prioriteta i jasnih kriterija odabira medicinske tehnologije, u suradnji s nacionalnim i međunarodnim akademskim i znanstvenim institucijama, te Agencijama za HTA u okviru Europske mreže institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija, EUnetHTA;

edukacije osnovnih korisnika navedenih procjena kao i svih dionika u procesu procjene zdravstvenih tehnologija;

aktivnog sudjelovanja u europskim projektima „EUnetHTA Joint Action 2010-2012“ i “EUnetHTA Joint Action 2012-2014“ kao i budućim europskim projektima u navedenom području

- osnovni cilj: davanje *nepriistrane, stručne, objektivne i transparentne preporuke* o opravdanosti primjene *nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije* u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici (engl. *Evidence-based health care policy and decision-making*), uz poboljšanje kvalitete i učinkovitosti zdravstvene zaštite, kako na nacionalnoj, tako i na europskoj razini



Hvala na pažnji!

[mirjana.huic@aaz.hr](mailto:mirjana.huic@aaz.hr)

