

Stručné představení metodiky **zákonem
nařízeného sběru dat** pro sledování
Vysoce inovativních přípravků

I.

Nejdříve přišel zákon

..... potom metodika

§39d zákona 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů
vyhláška č. 376/2011 Sb.

 Poskytovatelům zdravotní péče je zákonem uložena **povinnost hlásit data** o vysoce inovativních léčivých přípravcích (VILP). Příjemci jsou zdravotní pojišťovny a žadatelé.

 Každá zdravotní pojišťovna může pro své pojištěnce sbírat individuálně. **Zdravotní pojišťovny projevily vůli na společném zajištění těchto činností**. Pověření k realizaci této aktivity dostalo Národní referenční centrum.

- Obsah a způsob sběru dat nejsou v zákoně řešeny.
- Otázkou zůstává využití / využitelnost dat o VILP sbíraných v klinické praxi malého státu.

II.

Implementovaná metodika



Řešení obsahové **jaká data a kde je vzít**

→ Kombinace různých zdrojů dat = minimalizace nákladů a chyb

→ Kompromis: unifikace systému x specifika léků



Řešení technologické **jaká SW platforma**

→ Heterogenita IS uvnitř nemocnic - nutná flexibilita řešení



Řešení provozní **jak implementovat a udržet v chodu**

→ Automatizace exportních dávek, bez interakce s klinickou praxí!



Řešení kvality dat **zcela zásadní otázka**

→ Nutná externí kontrola úplnosti a reprezentativnosti záznamů



Řešení analýzy dat **jaké reporty dle jaké metodiky**

→ Zavedení reportingu i „ad hoc“ analýz

Princip 1: Každý VILP je řešen individuálně a zdroje dat jsou jasně určeny

Tabulka 1. Návrh obsahového řešení systému pro hodnocení léčby VILP

Skupina parametrů / parametr	Zdroj dat
A. Léčebná zátěž a dostupnost léčby Záznamy identifikující místo léčby z běžného výkaznictví poskytované péče. Sledování umožní kontrolu úplnosti a reprezentativnosti záznamů. Sledování migrace pacientů je významné zejména u chronických onemocnění.	
1. Počty léčených pacientů v daném ZZ; ZZ léčby a migrace pacienta za léčbou (migrace mezi ZZ, migrace mezi regiony ČR, ... apod.)	Administrativní data daného ZZ (automatizovaný export)
B. Diagnostika a typologie léčených pacientů Velmi podstatná datová komponenta ověřující správnost indikace léčby VILP a vymezující významná stratifikační kritéria pro konečné zpracování dat.	
2. Demografie – věk, pohlaví, bydliště	Administrativní data daného ZZ (automatizovaný export)
3. Diagnóza – diagnóza onemocnění (vč. nutných identifikátorů – např. klinické stadium, riziková skóre), významné komorbidity	
4. Doplnění typologie pacienta dle indikačních kritérií léčby, např. prediktivní diagnostika, markery, BMI, PS	Specializovaná klinická databáze *
C. Průběh léčby sledovaným léčivým přípravkem Komplexní datová komponenta s nutnou specifikací vyhovující léčbě konkrétním přípravkem. Získaná data jsou nezbytná pro popis klinické praxe, vyhodnocení průběhu a nákladovosti léčby i pro hodnocení nákladové efektivity.	
5. Léčba VILP – administrace: start, dávkování, změny, ukončení	Administrativní data daného ZZ (automatizovaný export)
6. Hospitalizace: doba trvání, příp. identifikace intenzivní péče	
7. Jiná předchozí nebo doprovodná léčba dle požadavků indikačních kritérií – vybrané kódy výkonů, terapie, ...	
8. Sledování léčby VILP – zdůvodnění změn, důvody ukončení léčby, specifikace problémů	Specializovaná klinická databáze *
9. Bezpečnost léčby VILP – NÚ/NP, toxicita & fading, důsledky toxicity na průběh léčby sledovaným přípravkem	
D. Výsledek léčby („Outcomes measures“) Hodnocení výsledků léčby musí být specifikováno s ohledem na diagnózu a konkrétní indikaci léčby. Dle okolností bude důraz kladen na krátkodobé anebo na dlouhodobé parametry sledování. Specifickou komponentou je hodnocení parametrů přežití, které vyžadují přesnou definici cílového stavu a nastavení adekvátní doby sledování.	
10. Parametry hodnotící výsledek léčby: - stav při ukončení léčby VILP: dle situace a požadavků – např. PS, stav při propuštění, verifikovaná léčebná odpověď) - parametry přežití, např. DFS, PFS, DFI, OS	Specializovaná klinická databáze *

* Specifické klinické záznamy, které nelze paušálně a mandatorně specifikovat. Výběr parametrů v těchto komponentách bude vždy specifický pro konkrétní léčiva.

Princip 2: Sbírají se jen data s jasným využitím

<http://www.nrc.cz/vilp/index.htm>

Doložit, že daný VILP je v zdravotnickém systému ČR

1. Správně indikován a distribuován
2. Používán dle pravidel a indikačních omezení
3. Účinný jako v registračních studiích
4. Reprodukovatelný ve svém účinku
5. Bezpečný

+ dostupný (!)

Sbíraná data mohou dále být využita ke komplexnějším modelům a hodnocením, jako je např. CEA

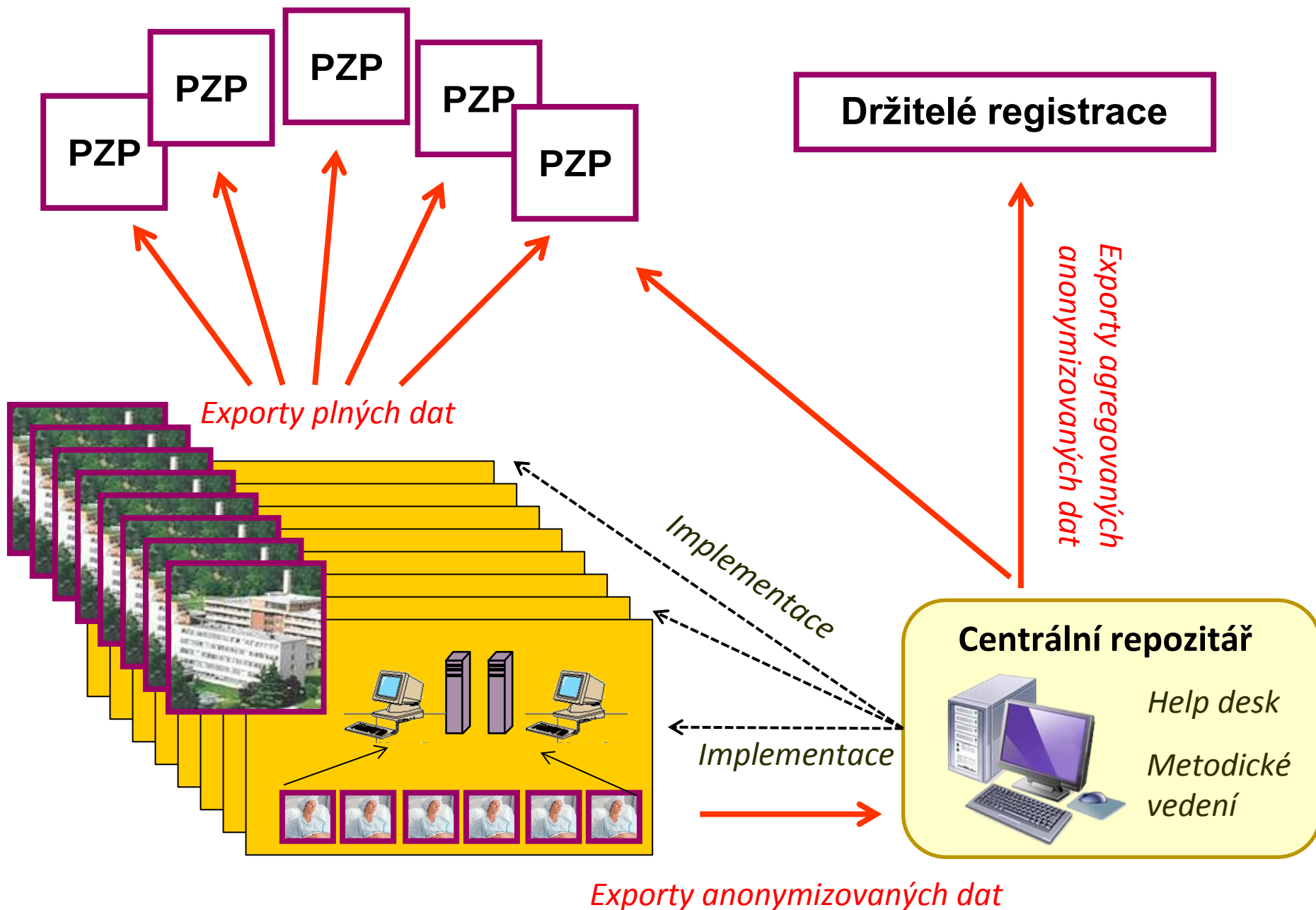
..... pokud to dovolí získaná (a získatelná) velikost vzorku
-> POWER ANALÝZA

Národní rada VILP

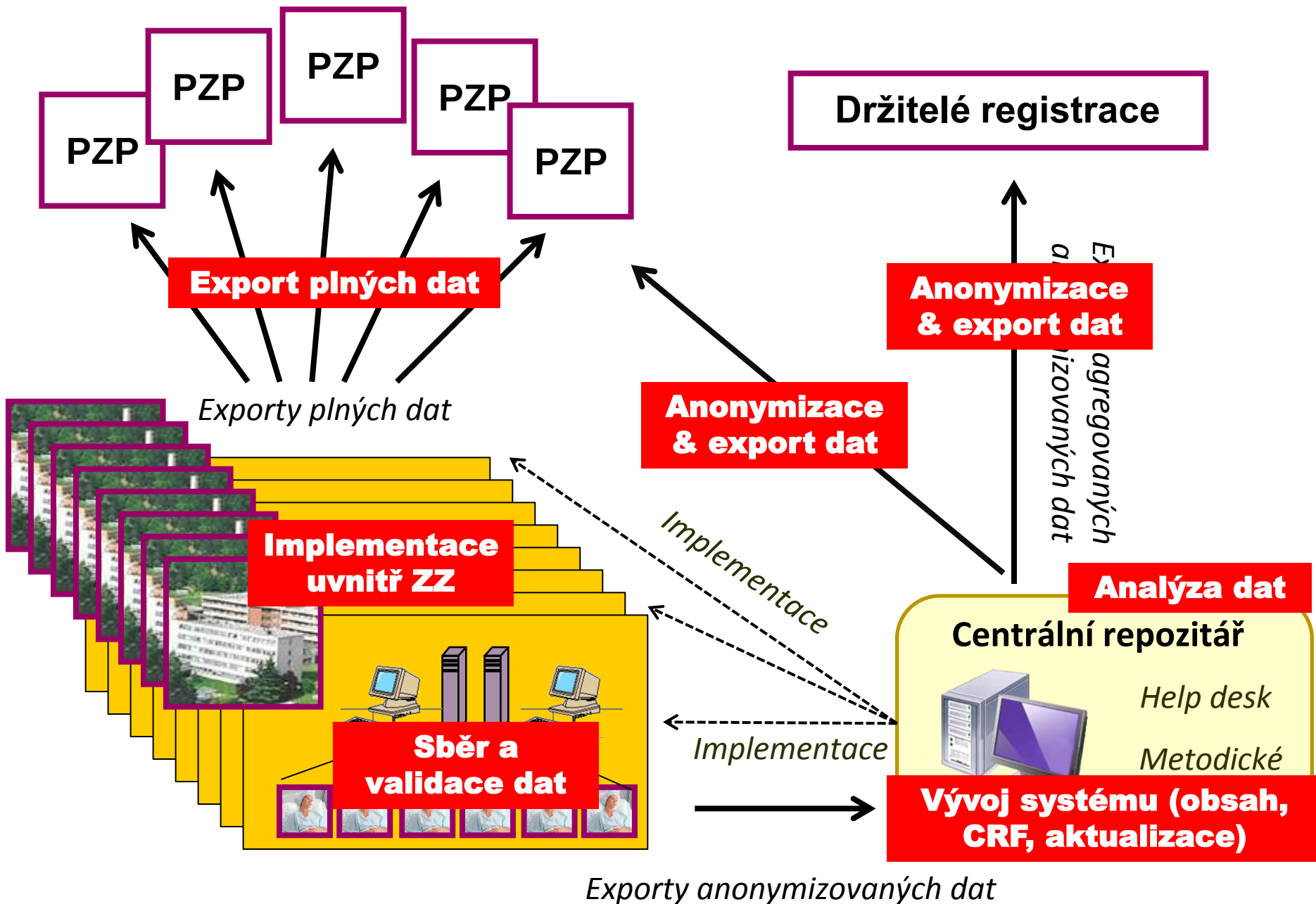
Schvalovaná
projektová
dokumentace

Odborné společnosti

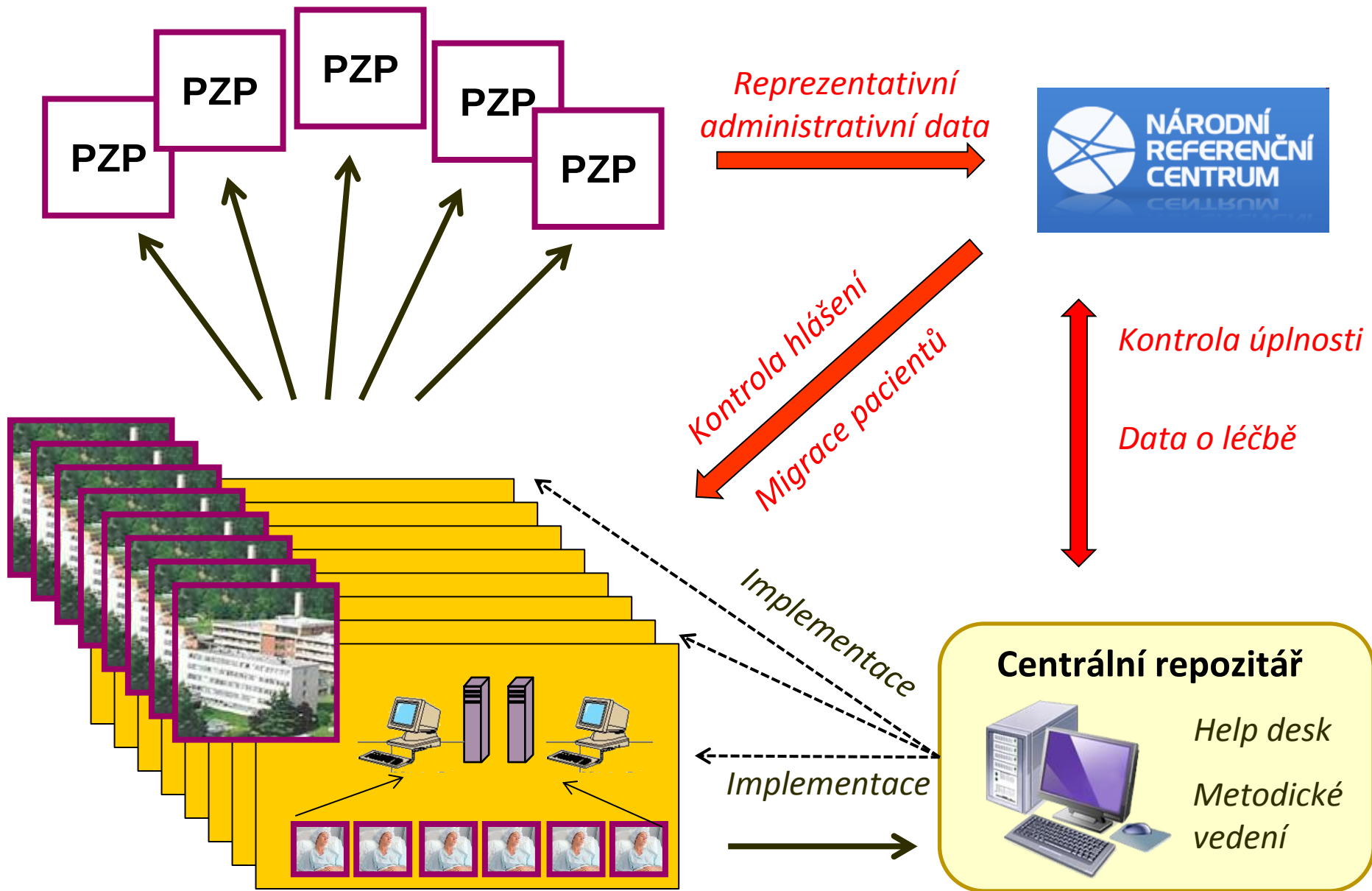
Implementace a sběr dat



Implementace a sběr dat



Zpětná validace dat



III.

Jak to vypadá v praxi

Seznam VILP v procesu sběru dat

(status VILP podle zákona 298/2011 a vyhlášky 376/2011)

Brand name	INN	indikace	firma	termín rozhodnutí SUKL (předpoklad)	status
		epilepsie			
Trobalt	retigabin		GSK	08/12	
Afinitor	everolimus	pNET	Novartis	10/12	
Lucentis	ranibizumab	RVO	Novartis	12/12	
Yervoy	Ipilimumab	melanom	BMS	7/13	
		Systemic lupus erythematosus			
Benlysta	belimumab	lupus	GSK	11/13	
		HRPC			
Zytyga	abiraterone		Janssen	5/13	
Jevtana	cabazitaxel	HRPC	Sanofi	5/13	
		osteosarkom			
Mepact	mifamurtid	adolescentů	Takeda	5/13	
Zelboraf	vemurafenib	melanom	Roche	5/13	
Xalkori	crizotinib	nemalobuněčný karcinom	Pfizer	10/13	
Avastin	bevacizumab	ovariální karcinom	Roche	10/13	
Esbriet	pirfenidon	iopatická plicní fibroza	Intermune	9/13	
		Hodgkinův lymfom			
Adcetris	rentuximab	(HL)	Takeda	11/13	
		pokročilý karcinom			
Inlyta	axitinib	karcinom	Pfizer	7/13	
Perjeta	pertuzumab	MBC	Roche	10/13	
Halaven	eribulin	MBC	Eisai	10/13	

Během jednoho roku trvání projektu od 9/12 do 10/13:

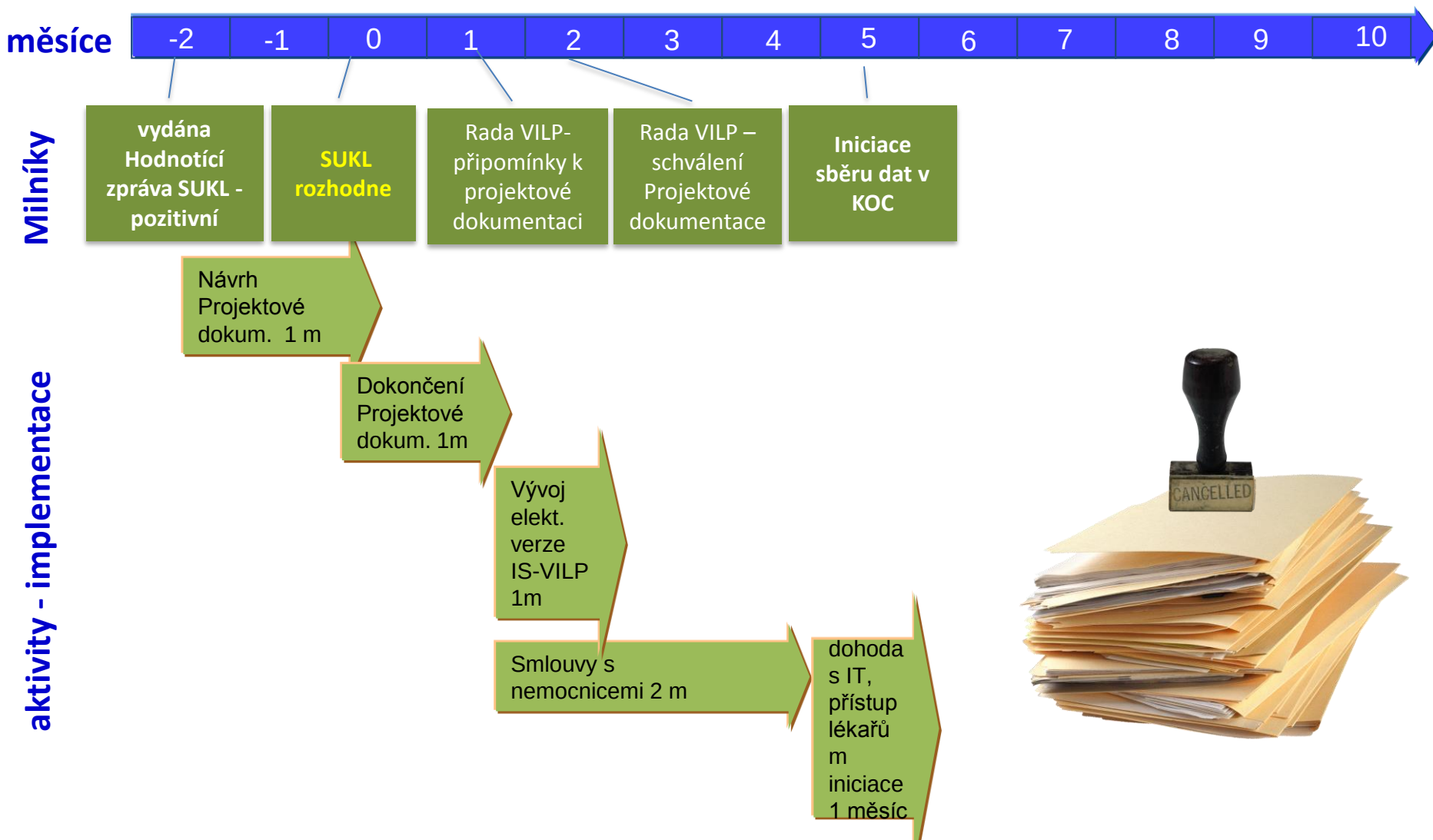
- **1 VILP**- sběr dat ukončen (trvalá úhrada)
- **8 VILP** aktuálně v procesu sběru dat (**7 onkologie**)

Do konce roku 2013:

- očekáváme další 3-4 VILP- všechny onkologie (hematoonkologie)

Sběr dat VILP- časový plán implementace

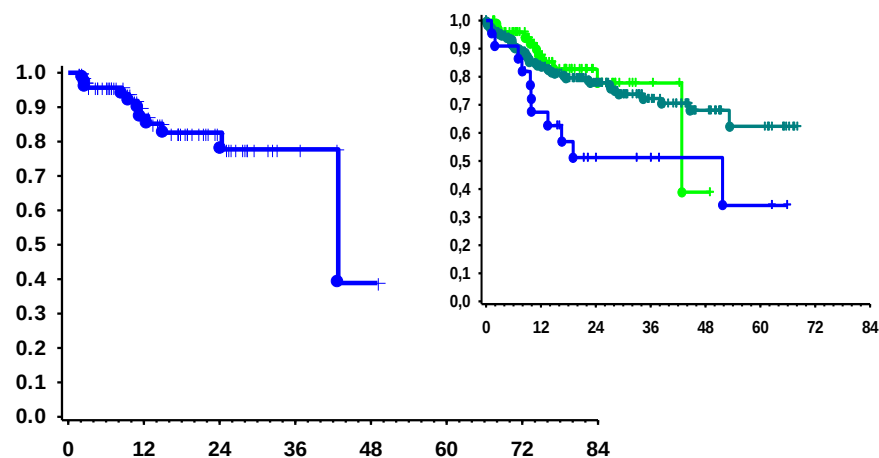
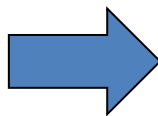
do 4-5 měsíců od rozhodnutí SUKL k iniciaci center



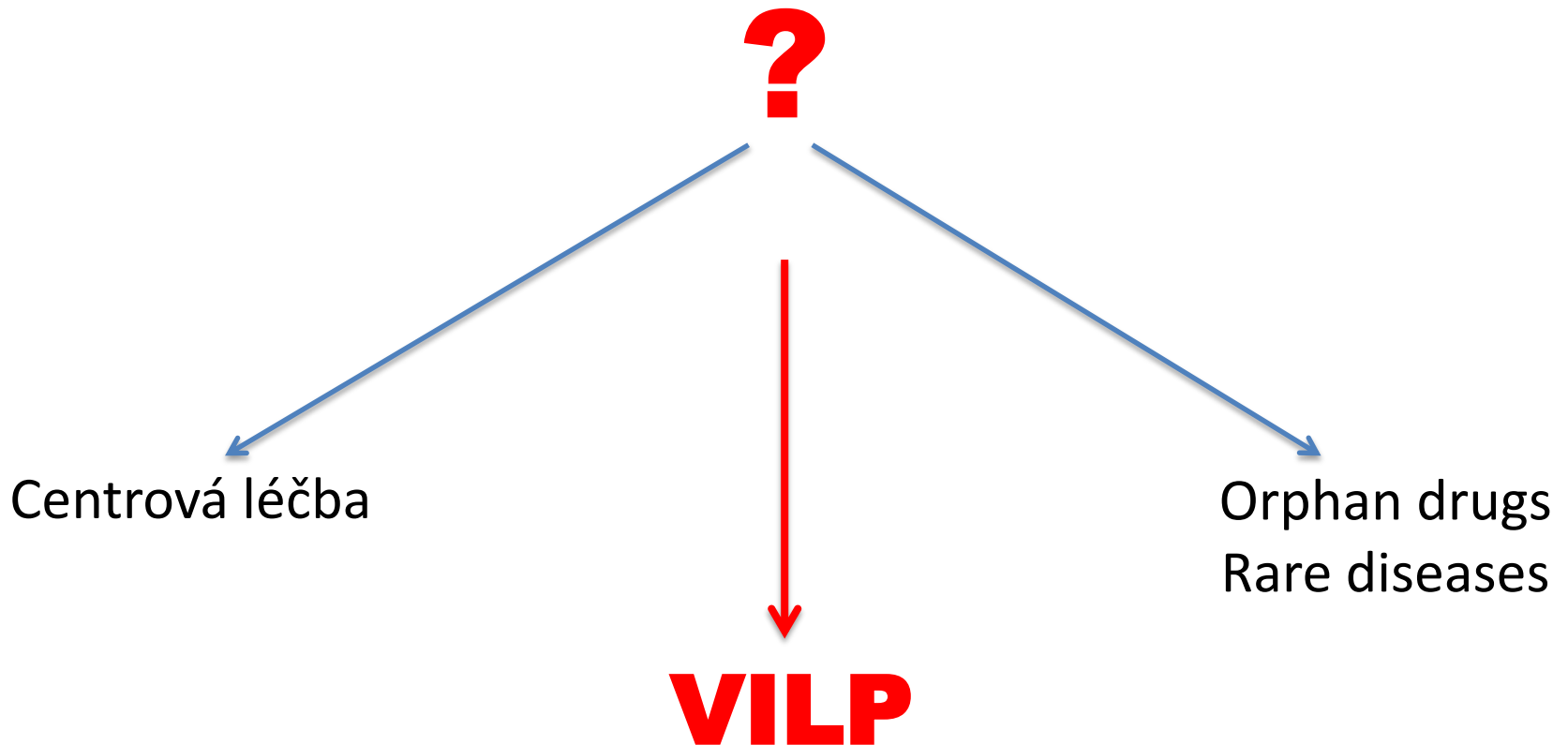
IV.

Závěrem – k čemu metodika není

- 1) **Analýzy musí respektovat objem dat:** formou odpovídající velikosti databáze (power analýza, statistický design)
- 2) **NELZE srovnávat přímočaře léčebné postupy a léky** na přímých výstupech databáze ...jde o nerandomizované registry
- 3) **NIKDY přímočaře nesrovnávat zdravotnická zařízení** (různý case mix)



Sběr dat v nemocnicích je náročný
Je nutné zvažovat, co je skutečně VILP



V.

Úplně závěrem

**OECD Health Policy Studies - Cancer Care:
Assuring Quality to Improve Survival**

<http://www.oecd.org/health/health-systems/cancer-care.htm>

November 2013

Cancer Country notes (CZE)

Promote prevention and healthy lifestyles

Smoking rates have actually increased in the past decades in the Czech Republic. A comprehensive approach is needed to reduce risk factors for cancer and improve lifestyles, involving all stakeholders such as industry, the entire population (including children and their parents), and health care providers including primary care doctors.

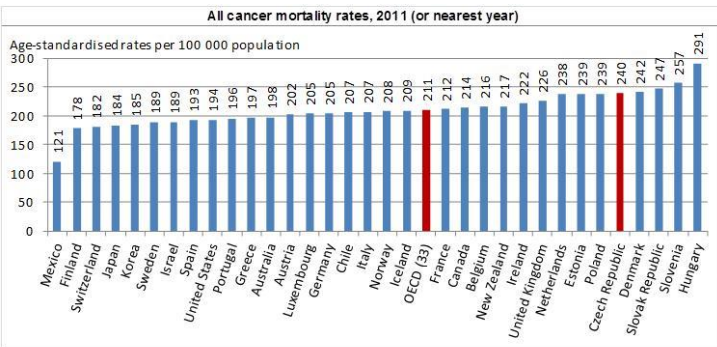
Improve the availability of new drug treatment

The authorisation of new drug is not fast compared with other OECD countries and the availability of such treatment is not also stable over years as it depends on the negotiation between the Czech Oncology Society and insurance companies.

Strengthen feedback mechanisms

Czech Society of Oncology monitors and evaluates the effectiveness of key treatment, but the country could strengthen the feedback mechanisms to promote best practices in cancer diagnosis and treatment among providers. In Israel, for breast cancer screening, detection rates, recall rates, further examination rates, and staging information, and negative/positive test result rates are provided to all providers every year so that they can compare their performance relative to the national average and to other providers in the country.

Strong political and legislative support is needed for initiation of population-based cancer screening programmes (including addressed invitation to screening examination) and their evaluation. Data linkages between population registries (notably between cancer and screening registries) would moreover substantially strengthen monitoring systems for cancer screening programmes.



Note: Raw mortality data from the WHO Mortality Database have been age-standardised to the 2010 OECD population.

Source: OECD Health Statistics 2013