

**HB
HTA
PL**

Cel, przygotowanie i proponowana forma raportu HB- HTA

Wdrożenie HB-HTA w Polsce – proponowane rozwiązania, 15.12.2020 online

Dr n. med. Michał M. Farkowski
Lider zadań WP2-WP5 po stronie
Narodowego Instytutu Kardiologii

Partnerzy projektu HB-HTA-PL:



NFZ
Narodowy Fundusz Zdrowia



BR
Narodowe Centrum
Badań i Rozwoju

Projekt HB-HTA-PL (lata 2019-2021)
finansowany przez Narodowe Centrum
Badań i Rozwoju w ramach programu
GOSPOSTRATEG

Innowacja

- Każdy nowy lub udoskonalony produkt lub proces (albo kombinacja obu), różniący się znacząco od poprzedniego produktu lub procesu danej jednostki, udostępniony potencjalnym użytkownikom (produkt) lub zastosowany w jednostce (proces)
 - Dotyczy nowego produktu leczniczego, wyrobu medycznego, technologii diagnostycznej, procesu organizacyjnego, etc. wdrażanego **lokalnie**

Metodyka HB-HTA – po co?

- **Przygotowanie raportu HB-HTA – narzędzia wspomagającego podjęcie decyzji o inwestycji w innowację na poziomie szpitala**
 - **Technologie medyczne niefinansowane ze środków publicznych**
 - Możliwości finansowania w przyszłości – nieznane na etapie analizy
 - **Technologie medyczne finansowane ze środków publicznych ale innowacyjne „lokalnie”**
- **Potencjalne nowe możliwości finansowania świadczeń**
 - Projekty pilotażowe ABM
 - Ratunkowy Dostęp do Technologii Nielekowej
 - Nielekowe programy terapeutyczne

Metodyka HB-HTA – dla kogo?

- Szpitale wysokiego stopnia referencyjności
 - Instytuty naukowo-badawcze
 - Szpitale kliniczne
 - Duże szpitale specjalistyczne (dawne wojewódzkie)
- Uzasadnienie
 - HB-HTA wymaga odpowiednich zasobów kadrowych
 - Brak danych na temat zapotrzebowania szpitali niższych poziomów referencyjności zebranych w trakcie projektu

Proces powstawania metodyki HB-HTA

- Ustalenie zakresu metodyki
 - Główne elementy raportu HB-HTA
 - Ogólny zakres danych zbieranych w raporcie HB-HTA
- Przygotowanie szczegółowych rozwiązań metodyki HB-HTA
- Przygotowanie dokumentu „**Robocze projekty rekomendacji dotyczących metodyki oceny technologii medycznych**”

Proces powstawania metodyki HB-HTA

- Tryb prac
 - Oparcie metodyki o dokumenty wypracowane w projekcie HB-HTA (WP 1 i 2)
 - Spotkania uzgodnieniowe – rozwiązania ogólne
 - Grupy dyskusyjne (focus groups) – rozwiązania szczegółowe
 - Liderzy kierujący pracami zespołów
 - Wymiana doświadczeń/uwag pomiędzy zespołami

Metodyka HB-HTA – zespół projektowy

- NIKard
 - Katarzyna Czaplńska
 - Michał M. Farkowski
 - Justyna Gruczek
 - Agata Smoleń
- Grupa „systemowa”
 - Marta Słomka – Lider
 - Tomasz Bochenek
 - Maja Więckiewicz
- Grupa „kliniczna”
 - Anna Zawada – Lider
 - Tomasz Macioch
 - Anna Tybińska
- Grupa „ekonomiczna”
 - Maria Węgrzyn – Lider
 - Alicja Sobczak
 - Dariusz Szplit
- Konsultanci
 - Krzysztof Łach
 - Anna Tybińska

Założenia metodyki HB-HTA

- Raport HB-HTA powstaje w szpitalnej jednostce HB-HTA
 - Metodyka jest zbiorem wskazówek jak przygotować raport HB-HTA
- Odbiorcą raportu jest Dyrektor szpitala
- Początkowy etap rozwoju świadomości na temat HB HTA w Polsce
 - Raport HB-HTA będzie przygotowywany przez co najmniej dwie osoby na co dzień zajmujące się innymi czynnościami w szpitalu
- Ocena/recenzja raportu wykonywana jest poza szpitalem w ramach zadań Regionalnego Centrum Oceny Inwestycji

Forma raportu HB-HTA

- Ustrukturyzowany dokument zawierający następujące elementy
 1. Strona tytułowa raportu HB-HTA
 2. Streszczenie raportu HB-HTA (executive summary)
 3. Posumowanie prostym językiem
 4. Analiza problemu decyzyjnego
 5. Analiza kliniczna
 6. Analiza wpływu wnioskowanej technologii na udzielanie świadczeń w szpitalu („systemowa”)
 7. Analiza ekonomiczna
 8. Załączniki
 - Szablon raportu HB-HTA
 - Monitorowanie procesu wdrażania technologii medycznej

1. Strona tytułowa raportu HB-HTA

| |
|--|
| Tytuł raportu Tytuł raportu powinien zawierać co najmniej nazwę ocenianej technologii medycznej oraz wskazania jakich dotyczy opracowanie. |
| Autorzy raportu Dane kontaktowe analityków odpowiedzialnych za przygotowanie raportu. |
| Wnioskodawca Dane kontaktowe wnioskodawcy. |
| Konsultacje zewnętrzne Informacja nt. konsultantów zewnętrznych, zakresu konsultacji oraz informacja na temat zaangażowania producenta/dystrybutora ocenianej technologii medycznej w przygotowanie raportu. |
| Konflikt interesu osób zaangażowanych w przygotowanie raportu Informacja na temat potencjalnego lub realnego konfliktu interesów osób zaangażowanych w przygotowanie raportu. |
| Nr raportu Numer raportu wg wewnętrznej praktyki ośrodka wykonującego raport. |
| Data utworzenia raportu Data przekazania raportu komórce będącej adresatem raportu. |

2. Streszczenie raportu HB-HTA (executive summary)

- Prawdopodobnie „najważniejsza” część raportu
- Zwięzłe podsumowanie wyników raportu HB-HTA
 - Najważniejsze informacje z przeprowadzonych analiz
- Rekomendacja: pozytywna, negatywna, warunkowa
- Zalecenia dotyczące sposobu monitorowania wdrażania nowej technologii

3. Posumowanie prostym językiem (plain language summary)

- Podsumowanie wyników Raportu HB-HT pisane językiem zrozumiałym dla odbiorców z poza kręgu ekspertów HB-HTA i medycznych profesjonalistów (pacjenci, urzędnicy, etc.)
- Niemal gotowa informacja prasowa na temat wdrażanej innowacji...

Szablon raportu HB-HTA



4. Analiza problemu decyzyjnego

4.1 Cel/e opracowania raportu HB-HTA

Jasno i precyzyjnie opisać cel tworzenia raportu HB-HTA. Opis głównego celu (opcjonalnie celów szczegółowych) wdrożenia nowej technologii medycznej zawiera informację kto jest głównym odbiorcą raportu, w podjęciu jakich decyzji i jakiego rodzaju decyzji raport ten ma pomóc, kto będzie użytkownikiem docelowym nowej technologii medycznej; patrz rozdział 4.2.

4.2 Problem zdrowotny lub organizacyjny dla nowej technologii medycznej?

Scharakteryzować populację dla nowej technologii medycznej. W przypadku konieczności opisu problemu organizacyjnego odnieść się do obowiązujących przepisów i aktów wykonawczych, wytycznych odnośnie organizacji udzielania świadczeń. Problem zdrowotny opisać z użyciem kodów ICD-10 i ogólną klasyfikacją, a w razie potrzeby należy wskazać także parametry charakteryzujące problem zdrowotny (skale kliniczne); patrz rozdział 4.3.

4.3. Opis technologii medycznej

Raport zawiera opis nowej technologii medycznej z wykorzystaniem terminologii i kodów uwzględnionych w Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 PL oraz Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD-10 oraz jej charakterystykę (lekowa, nielekowa, diagnostyczna, terapeutyczna, diagnostyczno-terapeutyczna); charakterystykę użytkowania nowej technologii (charakter zamienny, komplementarny lub też addytywny w stosunku do obecnego w szpitalu standardu leczenia) (patrz rozdział 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3).

Ustalić status refundacyjny ocenianej technologii z określeniem sposobu i poziomu finansowania (patrz rozdział 4.4.2).

Ustalić kryteria kwalifikacji i dyskwalifikacji dla nowej technologii medycznej z poziomu szpitala. Należy omówić wskazania i przeciwwskazania względne (m.in. stany, które mogą utrudniać stosowanie, wpływać na skuteczność, wymagać stosowania dodatkowych technologii medycznych), patrz rozdział 4.4.

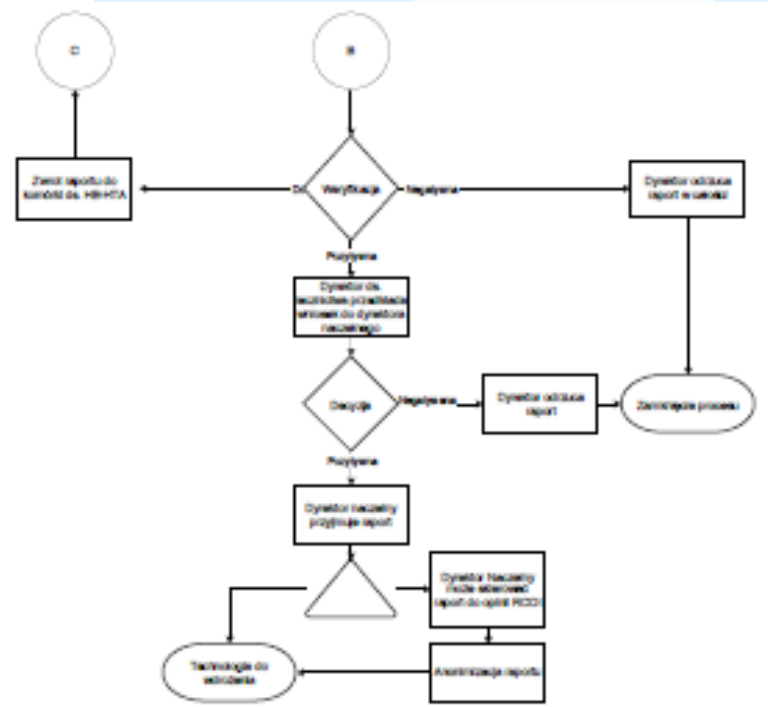
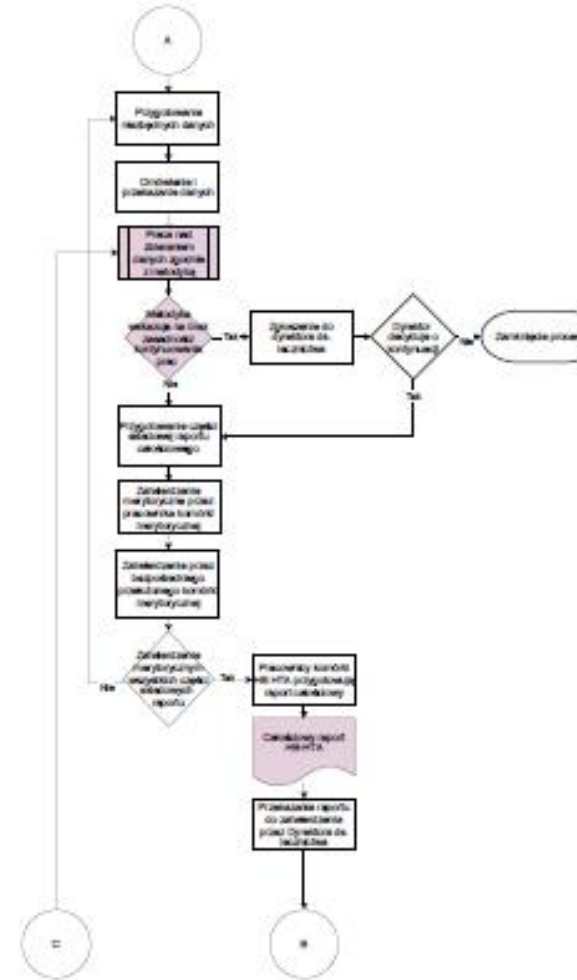
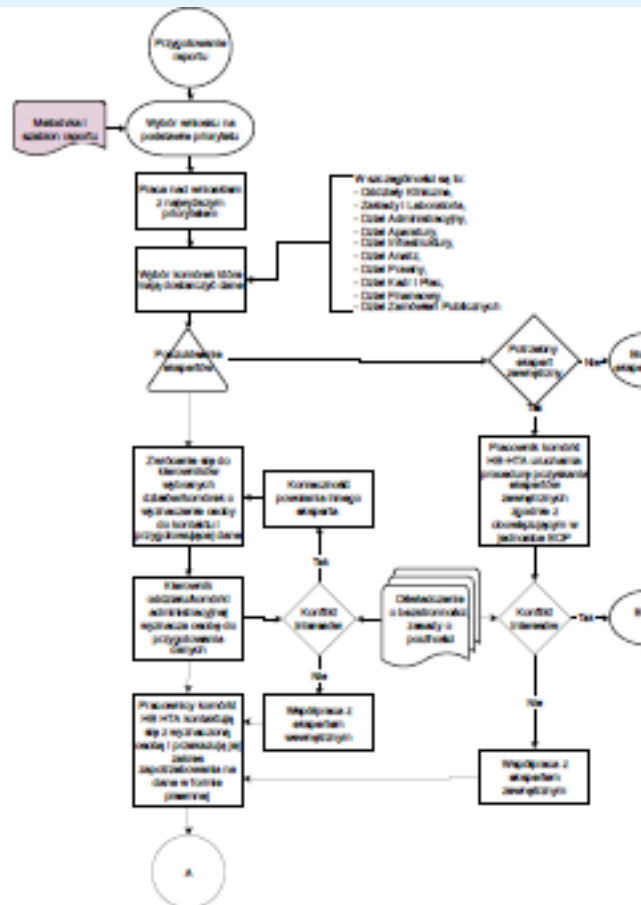
4.3. Opis komparatorów

Raport zawiera opis komparatorów zalecanych w standardzie postępowania ustalonym na podstawie wytycznych klinicznych oraz obowiązującej praktyki klinicznej w szpitalu. Charakterystyka komparatorów powinna być kompatybilna pod względem opisanych cech z opisem nowej technologii medycznej, w tym powinna uwzględniać status refundacyjny zidentyfikowanych komparatorów stosowanych w szpitalu oraz stosowanych w kraju (refundowanych i nier refundowanych); patrz rozdział 4.5.

4.4. Charakterystyka efektów zdrowotnych związanych ze stosowaniem nowej technologii medycznej

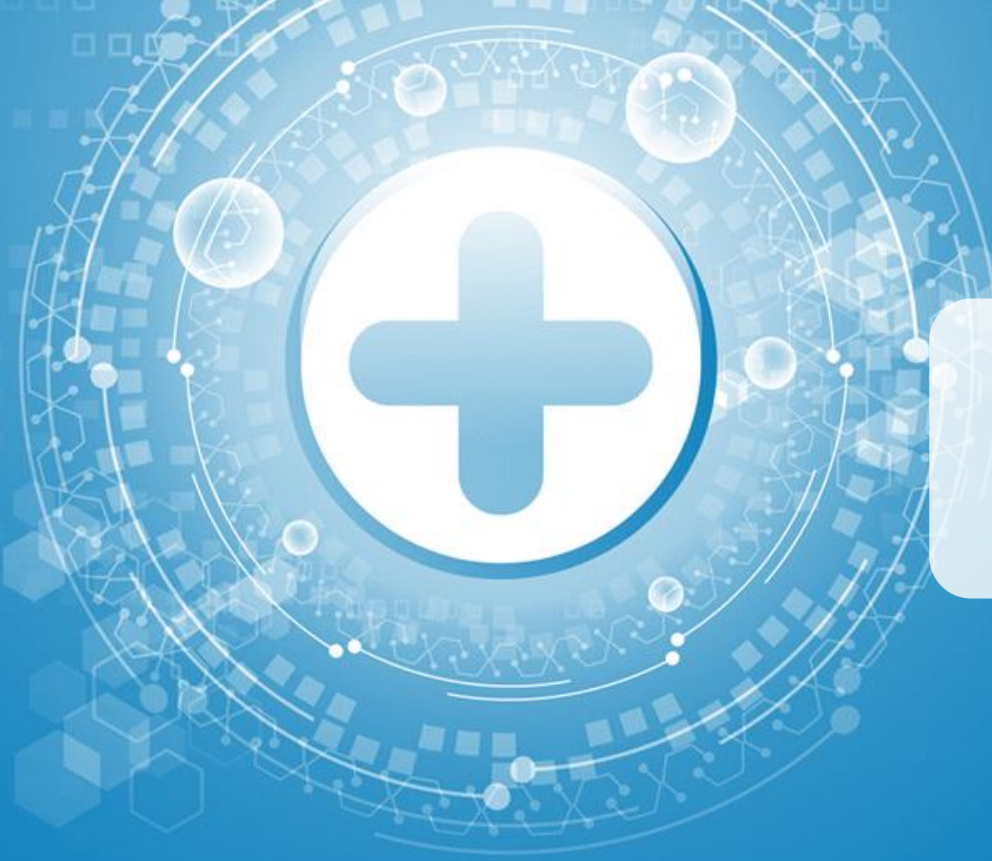
Dalszy opis efektów zdrowotnych (punktów końcowych analizy) został zawarty w kolejnej części niniejszych rekomendacji, w rozdziale poświęconym przeprowadzaniu analizy efektywności klinicznej. Wybór punktów końcowych, przedstawiony w Analizie Problemu Decyzyjnego, powinien znaleźć odzwierciedlenie w analizie klinicznej; patrz rozdział 4.6.

Proces: przygotowanie raportu HB-HTA



Czy to już koniec rozwoju metodyki HB-HTA?

- Bieżący dokument ma charakter **roboczy**
- Kolejne etapy rozwoju metodyki
 - Recenzje wewnętrzne i zewnętrzne
 - Badania ilościowe i jakościowe wśród menadżerów szpitali
 - **Pilotaż projektu HB-HTA**



Dziękuję za uwagę!