METODYKA SZPITALNEJ OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH (HB-HTA)

Red.
dr. hab. n. med.
Michał M. Farkowski

Warszawa, czerwiec 2022,

wersja robocza

Redakcja naukowa:

Michał M. Farkowski

Autorzy (w kolejności alfabetycznej):

Ewa Bandurska

Krzysztof Łach

Marta Słomka

Alicja Sobczak

Anna Tybińkowska

Maria Węgrzyn

Anna Zawada

Autorzy pragną podziękować osobom zaangażowanym w przygotowanie metodyki HB-HTA na różnych etapach tego niemal dwuletniego procesu (w kolejności alfabetycznej): Tomasz Bochenek, Tomasz Faluta, Justyna Gruczek, Jakub Kraszewski, Zbigniew J. Król, Iga Lipska, Tomasz Macioch, Maciej Niewada, Agata Smoleń, Dariusz Szplit, Maja Więckiewicz. Dziękujemy za wkład w robocze rekomendacje metodyki HB-HTA lub wartościowe recenzje dokumentów wypracowanych na kolejnych etapach pracy zespołu projektowego.

Spis treści

Spis treści

1. Metodyka HB-HTA 3
1.1. Cel i założenia polskiej metodyki HB-HTA 3
1.2. Ewolucja metodyki HB-HTA 4
2. Strona tytułowa raportu HB-HTA 6
3. Streszczenie raportu HB-HTA 7
3.1. Streszczenie raportu HB-HTA 7
4. Analiza problemu decyzyjnego 8
4.1. Zasady i podejście do analizy problemu decyzyjnego 8
4.2. Cel opracowania raportu HB-HTA 10
4.3. Opis problemu zdrowotnego lub organizacyjnego 11
4.3.1. Problem zdrowotny 11
4.3.2. Problem organizacyjny 13
4.4. Opis technologii medycznej 14
4.4.1. Informacje ogólne 14
4.5. Opis komparatorów 17
4.6. Opis punktów końcowych 18
5. Analiza porównawcza efektywności klinicznej i bezpieczeństwa 21
5.1. Wstęp 21
5.1.1. Czy cel analizy stanowi pojedynczy problem decyzyjny? 22
5.1.2. Protokół analizy 23
5.2. Przegląd systematyczny 24
5.3. Punkty końcowe/efekty organizacyjne podlegające ocenie 24
5.3.1. Identyfikacja i wybór efektów zdrowotnych/organizacyjnych podlegających ocenie 25
5.3.2. Krzywa uczenia 29
5.4. Pozyskiwanie danych do analizy klinicznej 30
5.4.1. Źródła pozyskiwania danych 30
5.4.2. Hierarchia dowodów naukowych 32
5.4.3. Identyfikacja dowodów naukowych 34
5.4.4. Metodyka samodzielnego przeglądu opracowań pierwotnych (etapy 4 i 5) 40
5.4.4.1. Strategia wyszukiwania 40
5.4.4.2. Selekcja opracowań pierwotnych 40
5.5.1. Ocena ryzyka błędu systematycznego 43

5.5.2. Ocena heterogeniczności statystycznej **44**
5.6. Synteza danych naukowych 45
5.6.1. Przedstawienie badań włączonych i ekstrakcja danych **45**
5.6.2. Synteza jakościowa **46**
5.6.3. Metaanaliza (synteza ilościowa) **46**
5.6.4. Porównanie pośrednie **47**
5.7. Ocena bezpieczeństwa 47
5.8. Przedstawienie wyników analizy klinicznej 49
5.9. Wnioski końcowe, dyskusja i ograniczenia 51
5.11. Polecane zasoby edukacyjne związane z EBM, HTA i HB-HTA 52
6.2. Ścieżka leczenia pacjenta – modelowanie procesowe **60**
6.3. Produkty rozliczeniowe dla nowej technologii medycznej – propozycja umiejscowienia w systemie rozliczeniowym szpitala 61
6.3. Konsekwencje organizacyjne wynikające z wdrożenia nowej technologii medycznej 65
6.3.1. Organizacja udzielania świadczeń **65**
6.3.2. Konsekwencje organizacyjne **66**
6.3.3. Dodatkowe zasoby konieczne do uwzględnienia przy implementacji nowej technologii w szpitalu **69**
6.5. Perspektywa pacjenta 70
7. Analiza ekonomiczna jako element HB HTA 71
7.1.Analiza ekonomiczna 71
7.1.1. Zakres i znaczenie analiz ekonomicznych szpitala jako przedsiębiorcy 71
7.3. Analiza wpływu wdrożenia nowych technologii medycznych na budżet szpitala (BIA – ang. *Budget Impact Analysis*) 75
7.4. Analiza efektywności finansowej nowej technologii medycznej. Próg rentowności 80
7.5. Analiza efektywności kosztowej nowej technologii medycznej w relacji do korzyści zdrowotnych (HTA) 82
7.5.1.Ogólna charakterystyka analiz kosztowej efektywności technologii medycznych (HTA) 82
7.5.3. Rekomendacje odnośnie do analizy efektywności kosztowej technologii medycznych (HTA) 86
7.6. Narzędzia do przeprowadzenia analiz efektywności ekonomicznej w ramach HB-HTA 88
7.7. Analiza wrażliwości 91
8. Bibliografia raportu HB-HTA 110
9. Spis załączników 111

1. Metodyka HB-HTA

1.1. Cel i założenia polskiej metodyki HB-HTA

Ocena technologii medycznych (ang. *health technology assessment*, HTA) jest interdyscyplinarnym procesem oceny wartości technologii medycznej za pomocą jasno sprecyzowanych metod.[1] HTA jest usystematyzowanym, formalnym procesem analizy poszczególnych aspektów technologii medycznej, który można przeprowadzić na różnych etapach cyklu życia danej technologii. HTA przeprowadzona z perspektywy szpitala, biorąca pod uwagę lokalne uwarunkowania oraz zasięg konsekwencji podjętej decyzji do pojedynczego szpitala, nazywa się szpitalnym szpitalnym HTA (ang. *hospital-based health technology assessment*, HB-HTA).[2] W przeciwieństwie do HTA, HB-HTA charakteryzuje się mniej sformalizowanym i bardziej elastycznym procesem przeprowadzania analiz przy jednoczesnym zachowaniu rygorystycznych standardów jakości takich opracowań. Przygotowanie raportu HB-HTA powinno trwać wyraźnie krócej niż typowa analiza HTA oraz wiązać się z istotnie niższymi kosztami prowadzenia procesu analitycznego.

Celem „Metodyki HB-HTA" było zaproponowanie wytycznych przygotowania raportu HB-HTA, który miałby pomagać w podejmowaniu decyzji o inwestycjach w innowacyjnie rozwiązania diagnostyczne, terapeutyczne i organizacyjne przez kadrę zarządzającą polskimi szpitalami. Jako innowację rozumiemy tutaj 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).[3]

Od samego początku prac nad metodyką HB-HTA starano się zachować równowagę pomiędzy stopniem szczegółowości danych zawartych w raporcie HB-HTA, a ryzykiem nadmiernej komplikacji dokumentu, które ograniczałoby jego zastosowanie w praktyce.[4] Raport HB-HTA ma być przygotowywany w szpitalu przez lokalną kadrę, ewentualnie wspieraną w niektórych przypadkach przez ekspertów zewnętrznych. Stopień złożoności raportu powinien odzwierciedlać zarówno charakter ocenianej technologii medycznej, jak i możliwości szpitalnego zespołu ds. HB-HTA. Wraz z rozwojem kompetencji zespołów HB-HTA, można dążyć do poszerzenia zakresu zbieranych i analizowanych

[1] O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 2020 Jun;36(3):187-190.
[2] Sampietro-Colom L, Lach K, Pasternack I, Wasserfallen JB, Cicchetti A, Marchetti M, Kidholm K, Arentz-Hansen H, Rosenmöller M, Wild C, Kahveci R, Ulst M. GUIDING PRINCIPLES FOR GOOD PRACTICES IN HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT UNITS. Int J Technol Assess Health Care. 2015;31(6):457-65.
[3] OECD/Eurostat (2018), Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation,4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris/Eurostat, Luxembourg.https://doi.org/10.1787/9789264304604-e
[4] Farkowski M.M. (red.). (2020). Robocze projekty rekomendacji dotyczących metodyki oceny technologii medycznych. Warszawa.

danych, dalszej standaryzacji i powtarzalności procesu HB-HTA oraz dążenia do jak najwyższej systematyczności sposobów gromadzenia i przetwarzania tych danych. Raport HB-HTA powinien zawierać jasną rekomendację nt. zasadności inwestycji w ocenianą technologię medyczną.

Starano się, żeby „Metodyka HB-HTA" miała charakter uniwersalny, dostosowany (w miarę możliwości) do oceny szerokiej gamy technologii medycznych, w tym technologii organizacyjnych, przez zespoły HB-HTA w szpitalach różnych poziomów referencyjności.

„Metodyka HB-HTA" jest jednym z głównych wyników projektu „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) - Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych" (HB-HTA-PL).

1.2. Ewolucja metodyki HB-HTA

Niniejszy dokument „Metodyka HB-HTA" jest końcowym produktem procesu trwającego niemal dwa lata.

Pierwsza wersja metodyki: „Robocze projekty rekomendacji dotyczących metodyki oceny technologii medycznych" powstała pod koniec 2020 roku. Bazując na wynikach projektu AdHopHTA oraz doświadczeniach polskich badaczy, grupa ekspertów wypracowała dokument bazowy, który miał następnie podlegać zmianom dyktowanym przez nowy opracowany pod koniec 2020 roku. Zawierał on szablon raportu HB-HTA wraz ze wskazówkami jak przeprowadzić i zaprezentować kolejne części raportu HB-HTA: analizy problemu decyzyjnego, efektywności klinicznej i bezpieczeństwa, wpływu na udzielanie świadczeń w szpitalu oraz ekonomiczną. Jak sama nazwa wskazywała, była to wersja „robocza" metodyki HB-HTA, którą następnie planowano rozwijać i ulepszać na podstawie nowych danych zbieranych w Projekcie.

Dalsze prace nad metodyką HB-HTA prowadzono równolegle w kilku aspektach. „Robocze rekomendacje (…)" stały się podstawą pilotażu HB-HTA w siedmiu polskich szpitalach, których analitycy zostali przeszkoleni z HB-HTA, a następnie przygotowali raporty HB-HTA dla wybranych przez swoje ośrodki technologii medycznych.[5] Po pilotażu zebrano i opisano uwagi oraz doświadczenia tych analityków oraz przeprowadzono analizę przygotowanych przez nich raportów HB-HTA. Pilotaż dostarczył nam bezcennych danych, wykorzystanych do przygotowania niniejszego dokumentu. Równocześnie prowadzono dodatkowe badania kwestionariuszowe wśród polskich[6] i zagranicznych[7]

[5] Farkowski M.M. (red.) (2022) Pilotażowe analizy HTA wraz z raportami końcowymi. Warszawa.
[6] Centrum Badań i Analiz Rynku ASM. (2021). Ocena zapotrzebowania społeczno-gospodarczego na wprowadzanie system wdrażania innowacyjnych technologii w polskich szpitalach w oparciu o wiarygodne dane kliniczne i ekonomiczne.
[7] Łach K., Farkowski M.M. (red.). (2022). Identyfikacja i Zastosowanie Dobrych Praktyk HB-HTA w Świetle Projektowanego Modelu w Polsce – Raport z Wizyt Studyjnych w Wybranych Ośrodkach na Świecie. Warszawa.

ekspertów, zbierając uwagi, sugestie, dobre praktyki HB-HTA itp. Na podstawie tych informacji oraz wstępnych doświadczeń ze szkoleń w pilotażu[8], opracowano dokument z nowymi rekomendacjami dotyczącymi metodyki HB-HTA: „Ostateczne rekomendacje dotyczące metodyki szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA)".[9] Dokument ten został udostępniony publicznie na stronie internetowej Projektu celem zebrania uwag jak najszerszego kręgu potencjalnych przyszłych użytkowników metodyki HB-HTA.

Niniejsze opracowanie: „Metodyka HB-HTA" jest ukoronowaniem opisanych prac i wychodzi naprzeciw rekomendacjom i uwagom zebranym w trakcie trwania Projektu.

Bibliografia rozdziału

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 2020 Jun;36(3):187-190.
2. Sampietro-Colom L, Lach K, Pasternack I, Wasserfallen JB, Cicchetti A, Marchetti M, Kidholm K, Arentz-Hansen H, Rosenmöller M, Wild C, Kahveci R, Ulst M. GUIDING PRINCIPLES FOR GOOD PRACTICES IN HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT UNITS. Int J Technol Assess Health Care. 2015;31(6):457-65.
3. OECD/Eurostat (2018), Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation,4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris/Eurostat, Luxembourg.https://doi.org/10.1787/9789264304604-e
4. Farkowski M.M. (red.). (2020). Robocze projekty rekomendacji dotyczących metodyki oceny technologii medycznych. Warszawa.
5. Farkowski M.M. (red.) (2022) Pilotażowe analizy HTA wraz z raportami końcowymi. Warszawa.
6. Centrum Badań i Analiz Rynku ASM. (2021). Ocena zapotrzebowania społeczno-gospodarczego na wprowadzanie system wdrażania innowacyjnych technologii w polskich szpitalach w oparciu o wiarygodne dane kliniczne i ekonomiczne.
7. Łach K., Farkowski M.M. (red.). (2022). Identyfikacja i Zastosowanie Dobrych Praktyk HB-HTA w Świetle Projektowanego Modelu w Polsce – Raport z Wizyt Studyjnych w Wybranych Ośrodkach na Świecie. Warszawa.
8. Gałązka-Sobotka M., Piotrowska K. (2021). „HB-HTA - od teorii do praktyki". Raport podsumowujący cykl szkoleń. Warszawa.
9. Farkowski M.M. (red.). (2022). Ostateczne rekomendacje dotyczące metodyki szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA). Warszawa.

[8] Gałązka-Sobotka M., Piotrowska K. (2021). „HB-HTA - od teorii do praktyki". Raport podsumowujący cykl szkoleń. Warszawa.
[9] Farkowski M.M. (red.). (2022). Ostateczne rekomendacje dotyczące metodyki szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA). Warszawa.

2. Strona tytułowa raportu HB-HTA

Informacje zawarte na stronie tytułowej raportu HB-HTA powinny służyć przede wszystkim ewidencji, ale również zawierać m.in. podstawowe informacje pozwalające na identyfikację celu raportu, ocenianej technologii medycznej oraz osób zaangażowanych w jego przygotowanie. Szczegółowy zakres informacji proponowanych do zamieszczenia na stronie tytułowej raportu zawiera Tabela 1.

Tabela 1. Szczegółowy zakres informacji proponowanych do zamieszczenia na stronie tytułowej raportu.

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.

3. Streszczenie raportu HB-HTA

3.1. Streszczenie raportu HB-HTA

Streszczenie (ang. *executive summary*) ma być podsumowaniem poszczególnych części analitycznych raportu nie przekraczającym 2-4 stron A4, zakończonym rekomendacją wraz z uzasadnieniem. Streszczenie powinno być przygotowane mając na uwadze dwa cele: przekazanie możliwie pełnej, ale zwięzłej informacji na temat analizowanej technologii medycznej osobie podejmującej decyzje o inwestycjach w innowacje w szpitalu (menadżer/dyrektor szpitala) oraz ułatwienie dostępu do informacji innym zainteresowanym wynikami analizy: klinicystom, administracji szpitala, innym ośrodkom działającym w sieci HB-HTA lub pracownikom przyszłych repozytoriów raportów HB-HTA.

Streszczenie będzie zawierać syntetyczne wnioski z poszczególnych analiz składających się na raport HB-HTA: analizy problemu decyzyjnego, a następnie analizy klinicznej, systemowej i ekonomicznej. W streszczeniu należy unikać szczegółów metodycznych przeprowadzonej analizy, które szczegółowo będą przedstawione w odpowiednich rozdziałach raportu. Wydaje się, że absolutne minimum danych zawartych w streszczeniu obejmuje: opis problemu zdrowotnego wraz z diagnostyką/terapią dostępną aktualnie w szpitalu, prezentację ocenianej technologii, oszacowanie docelowej populacji, wynik analizy efektywności klinicznej i bezpieczeństwa, informację nt. konsekwencji organizacyjnych/ infrastrukturalnych związanych z nową technologią, sposób finansowania/ refundacji nowej technologii, analizę wpływu na budżet szpitala i analizę rentowności. W przypadku braku przekonujących dowodów na efektywność i bezpieczeństwo nowej technologii medycznej – i w związku z tym odstąpieniem od wykonywania pełnego raportu HB-HTA, należy uzasadnić brak pozostałych elementów raportu.

Streszczenie powinno zawierać wyraźną rekomendację dotyczącą inwestycji w nową technologię medyczną: pozytywną, negatywną lub warunkową, wraz z uzasadnieniem na podstawie przeprowadzonych analiz.

3.2. Podsumowanie prostym językiem (ang. *plain language summary*)

Raport HB-HTA powinien zawierać również podsumowanie pisane prostym, niespecjalistycznym językiem, które przekaże informacje z poszczególnych analiz składających się na raport w sposób zrozumiały dla szerokiego grona odbiorców nie związanych bezpośrednio z HB-HTA/HTA lub nie będących pracownikami ochrony zdrowia. Do odbiorców takiego podsumowania należą zarówno pracownicy organizacji lub urzędów zaangażowanych w szeroko pojęte zarządzanie ochroną zdrowia jak i pacjenci poszukujący informacji na temat dostępności metod diagnostycznych lub terapeutycznych. Ponadto, informacje zawarte w tej części raportu powinny dać się w prosty sposób przełożyć na informacje kierowane do mediów.

4. Analiza problemu decyzyjnego

Analiza problemu decyzyjnego (APD) jest pierwszym elementem pełnej analizy HB-HTA. Zawiera ona przegląd podstawowych informacji opisujących problem decyzyjny, związany z określoną technologią medyczną, dla której ma być podjęta decyzja odnośnie wdrożenia w szpitalu.

Przedstawione w APD informacje są niezbędne do przeprowadzenia kolejnych etapów analizy HB-HTA, którymi są: analiza porównawcza efektywności klinicznej i bezpieczeństwa, analiza wpływu technologii na udzielanie świadczeń w szpitalu i analiza ekonomiczna wraz analizą wpływu na budżet.. Zakres informacji uwzględnianych w tej części raportu HB-HTA uzależniony jest od stopnia dostępności/możliwości wyszukania danych źródłowych, stąd podawane tutaj wytyczne mają charakter wskazówek przydatnych w przygotowaniu wartościowego i czytelnego raportu, natomiast nie są zaleceniami bezwzględnie rekomendowanymi, a tym bardziej obowiązującymi.

Dla porównania, czytelnik może znaleźć opis charakterystyki APD w ocenie technologii medycznych w „Wytycznych oceny technologii medycznych" opracowanych przez AOTMiT (z zastrzeżeniem, że wytyczne AOTMiT dotyczą przede wszystkim oceny technologii medycznych tzw. lekowych, tzn. związanych ze stosowaniem produktów leczniczych).

4.1. Zasady i podejście do analizy problemu decyzyjnego

Analiza problemu decyzyjnego powinna zawierać wszelkie informacje opisujące technologię medyczną poddawaną procesowi HB-HTA, wraz z kontekstem dotyczącym jej użytkowania oraz zamierzonych efektów na poziomie szpitala. W APD należy przedstawić zbiór podstawowych informacji, przydatnych do poprawnego sporządzenia analizy HB-HTA, a dotyczących analizowanej technologii medycznej w kontekście jej zastosowania w szpitalu, z uwzględnieniem dostępnej wiedzy na jej temat.

Z analizy problemu decyzyjnego powinien jasno wynikać cel opracowywania raportu HB-HTA oraz charakter wszystkich kolejnych kroków analitycznych. APD jest więc przeglądem wszelkich istotnych informacji, które potrzebne są do prawidłowego przeprowadzenia analizy HB-HTA i sporządzenia raportu HB-HTA.

W APD proponowane jest oparcie się na klasycznym schemacie PICOS (ang. *population, intervention, comparison, outcome, study*), stosowanym w EBM oraz HTA. Na potrzeby dokumentu Metodyki HB-HTA dostosowano opisy poszczególnych elementów PICOS do potrzeb szpitalnej oceny HTA. Zakres analiz poszczególnych zagadnień przedstawiono poniżej.

• Populacja (***P****opulation*), w której dana technologia medyczna będzie stosowana; *de facto* opis problemu zdrowotnego występującego w tej populacji lub problem z zakresu organizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w których rozwiązaniu może pomóc analizowana technologia medyczna.
• Interwencja (***I****ntervention*) tj. analizowana technologia medyczna. W opisie należy uwzględnić zarówno jej aspekty medyczne (kliniczne), organizacyjne, jak też związane ze statusem refundacyjnym, dotyczącym finansowania technologii ze środków publicznych.
• Komparatory (***C****omparators*); technologie medyczne stosowane zamiennie względem technologii poddanej analizie (najczęściej obowiązujący standard postępowania w szpitalu). W opisie należy uwzględnić zarówno ich aspekty medyczne (kliniczne), organizacyjne, jak też związane z statusem refundacyjnym, dotyczącym finansowania technologii ze środków publicznych.
• Efekty zdrowotne (***O****utcomes*), tj. punkty końcowe stanowiące podstawę porównania analizowanej technologii medycznej z innymi technologiami w zakresie efektywności klinicznej i bezpieczeństwa lub organizacyjnej tychże technologii. Zagadnienia te są szczegółowo opisane w dalszej części niniejszych wytycznych, w rozdziale poświęconym analizie efektywności klinicznej i bezpieczeństwa.
• Rodzaj badań naukowych (***S****tudy*) włączonych do analizy HB-HTA. Zagadnienia z tego zakresu są również szczegółowo opisane w dalszej części niniejszych wytycznych, w rozdziale poświęconym analizie efektywności klinicznej i bezpieczeństwa. Rodzaj dowodów naukowych włączonych do analiz zależy od charakteru technologii medycznej i jej użytkowania oraz kontekstów związanych z jej stosowaniem.

W trakcie przygotowywania poszczególnych części PICOS, podobnie jak w klasycznym HTA powinno się korzystać ze znanych, wiarygodnych źródeł informacji o sposobach postępowania klinicznego, rekomendacji systemowych dla nowych technologii medycznych. Przykładowe źródła podano poniżej:

● Towarzystwa naukowe (polskie i zagraniczne) związane ze specjalnościami medycznymi lub wszelkimi innymi specjalnościami naukowymi (np. lekarskimi, pielęgniarskimi, lecz również związanymi z inżynierią biomedyczną, biotechnologią itd.), które mają związek merytoryczny z ocenianą szpitalną technologią medyczną.

● Agencje HTA – w tej kategorii mieszczą się różnego rodzaju agencje do spraw oceny technologii medycznych, najczęściej państwowe, ogólnokrajowe lub regionalne (w zależności od uwarunkowań danego krajowego systemu ochrony zdrowia). Wybrane agencje HTA:

- Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; AOTMiT (Polska)
- National Institute for Health and Care Excellence; NICE – (Wielka Brytania)
- Social & Health Services and Labour Market Corporate Quality; DEFACTUM (Holandia)
- Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services; SBU (Szwecja)
- Basque Office for Health Technology Assessment- Ministry for Health; OSTEBA (Hiszpania)
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; CADTH (Kanada)
- Health Information and Quality Authority; HIQA (Irlandia)
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; IQWIG (Niemcy).

Szczególną uwagę należy zwrócić na wszelkie dostępne podczas przeprowadzania analizy HB-HTA wytyczne dokumenty/raporty publikowane przez AOTMiT. Ewentualnie wszelkie inne ośrodki związane z HTA oraz HB-HTA (inicjatywy, projekty, ośrodki szpitalne – w tym specjalistyczne i uniwersyteckie, itd.), np. zasoby projektu AdHopHTA (*Adopting Hospital-based Health Technology Assessment in EU*), raporty *Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre* (MUHC) lub inne.

4.2. Cel opracowania raportu HB-HTA

Oprócz informacji mieszczących się w schemacie PICOS, w APD należy zawrzeć także opis celu opracowania raportu HB-HTA (zgodnie ze wskazówkami zawartymi w schemacie poniżej) oraz znaczenie nowej technologii medycznej w szpitalu.

Cel powinien zawierać zwięźle ujęte uzasadnienie dla wykonania raportu HB-HTA. Należy wskazać, w jakim celu raport jest przygotowywany, a w szczególności należy określić:

- Główny cel/e (opcjonalnie cele szczegółowe) jaki/ie ma/ją być osiągnięty/e w wyniku wdrożenia nowej technologii medycznej
- Kto jest głównym odbiorcą raportu
- W podjęciu jakich decyzji i jakiego rodzaju decyzji raport ten ma pomóc

Założone cele powinny być (zgodnie z zasadą SMART) specyficzne, mierzalne, realne do osiągniecia, adekwatne do stosowanej metodyki HB-HTA oraz uwzględniające ramy czasowe niezbędne dla podjęcia decyzji wdrożeniowych, którym HB-HTA służy. Jak opisano powyżej, oprócz celów głównych

można sformułować cele szczegółowe, których realizacja dostarczy dodatkowych informacji o realnych korzyściach lub zagrożeniach związanych z implementacją nowej technologii medycznej.

W opisie celów można wykorzystać dane własne (np. z wniosku HB-HTA). W opisie celu/celów należy w szczególności uwzględnić zakładaną zmianę w dotychczasowych schematach postępowania związanych ze stosowaniem technologii obowiązującej w szpitalu.

W przypadku potencjalnego użytkownika/ów nowej technologii medycznej, należy szczegółowo odnieść się do specyfiki jego/ich działalności (wymieniając wszystkich użytkowników i stosując odrębne opisy dla każdego).

Użytkownik definiowany jest jako medyczna jednostka organizacyjna (oddział, klinika, pracownia, blok operacyjny, sala zabiegowa, laboratorium) szpitala, która będzie potencjalnie stosować nową technologię w procesie prewencyjnym, diagnostycznym, terapeutycznym lub organizacyjnym (lub też innym zdefiniowanym). W przypadku, gdy jest więcej niż jeden użytkownik, zalecane jest określenie stopnia zaangażowania w potencjalne użytkowanie technologii każdego osobno.

4.3. Opis problemu zdrowotnego lub organizacyjnego

W tej części raportu HB-HTA zaleca się zwięźle przedstawić opis problemu zdrowotnego (stanu klinicznego, sytuacji zdrowotnej), w którym ma zastosowanie wnioskowana technologia medyczna lub też opis okoliczności, które stały się podstawą do rozpoczęcia oceny wpływu technologii medycznej na organizację działania jednostki szpitalnej. Poniższe opisy można stosować razem lub zamiennie, w zależności od przedmiotu oceny HB-HTA oraz postawionych celów.

W przypadku opisu problemu zdrowotnego zalecane jest wykorzystanie wiarygodnych źródeł informacji naukowej w celu podania podstawowych informacji, które będą przydatne w dalszych etapach analizy HB-HTA.

4.3.1. Problem zdrowotny

Opis problemu zdrowotnego należy traktować jako przygotowanie do wyszukiwania informacji w analizie efektywności klinicznej i bezpieczeństwa oraz dla dokładnych szacunków wielkości populacji przedstawionych w Rozdziale 6. *Analiza wpływu technologii medycznej na udzielanie świadczeń w szpitalu*. Przedstawienie informacji o populacji ogólnej w szerszym kontekście ma na celu przygotowanie merytorycznych podstaw do właściwej kalkulacji wielkości populacji docelowej dla przedmiotowej technologii medycznej w szpitalu. Zebranie najważniejszych informacji o populacji ma

także na celu zwrócenie uwagi na możliwe sub-populacje pacjentów, którzy mogą potencjalnie odnieść największa korzyść ze stosowania nowej technologii medycznej, lub też dostarczyć informacji o subpopulacjach, w których dana technologia może mieć ograniczone zastosowanie.
Charakterystykę populacji należy rozpocząć od zdefiniowania jednostki chorobowej wraz z aktualnym kodem klasyfikacji chorób i problemów zdrowotnych – ICD (obecnie aktualna wersja to ICD-10) oraz ogólną klasyfikacją, alternatywnie można skorzystać z innych słowników medycznych jak np. SNOMED. Jeśli problem zdrowotny, którego dotyczy analiza HB-HTA, tego wymaga, opis jednostki chorobowej można rozbudować o opis skal klinicznych (mierzalnych parametrów) stosowanych w praktyce w celu określenia ciężkości/zaawansowania choroby (np. skala NYHA w niewydolności serca, wynik EUROSCOREII).

Należy zwięźle opisać jednostkę chorobową oraz ewentualnie także jej szczególne odmiany, z którymi związane jest użycie analizowanej technologii medycznej. Rekomenduje się uwzględnić etiologię i patogenezę choroby, sposoby rozpoznawania choroby, obraz kliniczny wraz z przebiegiem naturalnym, możliwymi powikłaniami (z podziałem na poważne i mniej istotne – jeśli to możliwe) i rokowaniem, oraz ewentualnie stosowanymi skalami oceny ciężkości schorzenia. Należy także przedstawić aspekty epidemiologiczne problemu zdrowotnego, z uwzględnieniem zapadalności i chorobowości, oraz społeczno-ekonomiczne obciążenie chorobą.

Pozostałe zalecenia dotyczące przygotowania opisu populacji docelowej:

- Zamieszczenie opisu leczenia zalecanego w problemie zdrowotnym, z którym związana jest analizowana technologia medyczna. Dotyczy to aktualnych zaleceń i metod postępowania klinicznego (diagnostycznego lub terapeutycznego) stosowanych w Polsce. Jednak przede wszystkim opis powinien być skupiony na sposobie leczenia danej jednostki chorobowej z pespektywy szpitala wykonującego ocenę HB-HTA. W dalszej kolejności na sposobach leczenia w innych szpitalach w Polsce oraz w miarę możliwości, w wybranych krajach o zbliżonym systemie opieki zdrowotnej.
- Przedstawienie wytycznych postępowania klinicznego, opracowanych przez wiodące towarzystwa naukowe lub inne instytucje systemu opieki zdrowotnej. Wskazane jest opisanie ewentualnych rozbieżności pomiędzy istniejącą aktualnie w Polsce praktyką medyczną, a zaleceniami zawartymi w polskich lub zagranicznych wytycznych klinicznych.

4.3.2. Problem organizacyjny

Opisanie problemu organizacyjnego jest zalecane, gdy oceniana technologia medyczna ma charakter organizacyjny. W innych przypadkach, gdy jest ona elementem w procesie diagnostycznym/terapeutycznym (jako procedura medyczna) przedstawienie takiego opisu można uznać za opcjonalne. W opisie problemu organizacyjnego należy odnieść się do zasadności zaimplementowania danej zmiany w kontekście aktualnych potrzeb szpitala z uwzględnieniem perspektywy szpitala oraz pacjenta. Poniżej zamieszczono kilka zagadnień, których właściwe określenie może pomóc w zdefiniowaniu problemu organizacyjnego w szpitalu.

- Obciążenie systemu opieki zdrowotnej z perspektywy kraju, regionu, województwa, szpitala lub też specyficznej populacji pacjentów.
- Obciążenie szpitalnej opieki zdrowotnej w jednostce opracowującej Raport HB- HTA.
- Skala problemu organizacyjnego – jak nierozwiązany problem wpływa na sposób opieki nad pacjentem – co ten problem generuje?
- Jaki jest zakładany wpływ ocenianej technologii medycznej na poprawę jakości opieki/zmniejszenie kosztów/uwalnianie zasobów?
- Beneficjenci zmiany (w rozumieniu szpitala i pacjenta) – perspektywa odbiorcy/uczestnika zmiany.
- Innowacyjność proponowanego rozwiązania w stosunku do podobnych już funkcjonujących w Polsce i na świecie (jeśli dotyczy).

Zarówno w przypadku opisu problemu zdrowotnego, jak i problemu organizacyjnego należy pamiętać, że:

uzupełnieniem opisu problemu zdrowotnego lub organizacyjnego powinien być opis populacji docelowej, czyli populacji, której będzie dotyczyć analizowana technologia medyczna. Należy wskazać, oszacowaną przynajmniej w sposób orientacyjny, liczebność populacji wraz z zakresem niepewności i zastosowaną metodą oszacowań. W obliczeniach należy uwzględnić, w miarę dostępności, dane pochodzące z Polski, w tym również ze szpitala dokonującego analizy HB-HTA.

4.4. Opis technologii medycznej

4.4.1. Informacje ogólne

Opis powinien zwięźle przedstawiać umiejscowienie nowej technologii medycznej w istniejącej praktyce klinicznej i sposób jej zastosowania, ze szczególnym uwzględnieniem kontekstu szpitala, dla którego przeprowadzana jest analiza HB-HTA, oraz informacji o statusie refundacyjnym ww. technologii.

Zaleca się opisanie wnioskowanej technologii medycznej z wykorzystaniem terminologii i kodów uwzględnionych w Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9PL oraz Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD-10.

Zaleca się przedstawienie kluczowych informacji na temat wnioskowanej technologii medycznej, w szczególności uwzględniających jej nazwę, dane dotyczące użytkowania i wskazania do stosowania. Opis powinien być dostosowany do charakteru technologii. Należy określić charakter ocenianej technologii medycznej, w zależności od tego, czy związane z nią świadczenie opieki zdrowotnej ma charakter interwencji prewencyjnej, diagnostycznej, terapeutycznej, organizacyjnej czy też mieszanej. Należy także określić, czy technologia medyczna związana jest przede wszystkim z użyciem produktu leczniczego (leku; technologia lekowa), czy też wyrobu medycznego lub innego rodzaju świadczenia (interwencji) opieki zdrowotnej (technologia nielekowa).

Typy technologii medycznych:

- Lekowe
- Nielekowe:
  - diagnostyczne
  - diagnostyczno-terapeutyczne
  - organizacyjne – związane ze zmianą organizacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej
  - inne zdefiniowane w wyniku analizy opisowej nowej technologii medycznej.

Z powyższej listy należy wybrać i opisać co najmniej jeden typ ocenianej technologii medycznej na poziomie szpitala przeprowadzającego analizę HB-HTA. Charakterystyka nowej technologii powinna zawierać informacje, czy jej stosowanie ma charakter zamienny, komplementarny lub też addytywny w stosunku do obecnego już w szpitalu standardu opieki. W opisie zalecane jest w szczególności uwzględnienie informacji dotyczących zmiany w dotychczasowych sposobach postępowania w danym

wskazaniu. Opis powinien zwięźle przedstawiać zastosowanie nowej technologii medycznej w istniejącej praktyce klinicznej i szczegółowy sposób wdrożenia stosowania tej technologii.

Ustalenie znaczenia nowej technologii medycznej na poziomie szpitala ma istotny wpływ na przebieg procesu HB-HTA, m.in. na identyfikację zasobów potrzebnych do jej wdrożenia lub identyfikację potencjalnych komparatorów.

Opis technologii medycznej, w tej części raportu zarysowany w sposób ogólny, powinien być w logiczny sposób powiązany z opisem zastosowania technologii w konkretnym szpitalu, wykonującym analizy HB-HTA (vide Rozdział 6 *Analiza wpływu wnioskowanej technologii na udzielanie świadczeń w szpitalu*). Niezależnie od charakteru ocenianej technologii medycznej zalecane jest wskazanie jej potencjalnego wpływu na stosowane sposoby postępowania na terenie szpitala podejmującego się analizy HB-HTA

- **Technologie lekowe**

W przypadku technologii medycznych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych, należy podać opis produktu leczniczego w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) oraz ewentualnych wskazań pozarejestracyjnych, w szczególności w przypadkach, kiedy w szpitalu stosowano już takie leki jako *off-label* lub też w ramach RDTL (ratunkowy dostęp do technologii lekowych).
Należy podać datę rejestracji produktu leczniczego; wszystkie zarejestrowane wskazania; ewentualne szczególne warunki dopuszczenia do obrotu i terminy dopuszczenia; mechanizm działania; w przypadku produktu leczniczego – grupę terapeutyczną i kod ATC; kompetencje niezbędne do zastosowania technologii; oraz sposób monitorowania stosowania technologii[10].

- **Technologie medyczne nielekowe diagnostyczne/terapeutyczne**

W przypadku technologii medycznej nielekowej, często można mieć do czynienia z procedurą medyczną wykorzystującą konkretny/e wyrób/oby medyczny/e lub też z samym wyrobem medycznym

[10] Źródła informacji:
1. Wybrane Agencje państwowe lub organizacje międzynarodowe, zajmujące się rejestracją produktów leczniczych i/lub wyrobów medycznych, lub problematyką prawną z tego obszaru:
2. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (http://leki.urpl.gov.pl/)
3. European Medicines Agency (https://www.ema.europa.eu)
4. European Commission – Medical Devices (https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en)
5. MedTech Europe (https://www.medtecheurope.org)
6. United States Food and Drug Administration (https://www.fda.gov)

(np. nowy test diagnostyczny) albo z samą procedurą (np. w przypadku oceny zasadności wprowadzenia nowej techniki operacyjnej, nowego sposobu podawania leków np. przez tzw. *prefilled syringes*).

W przypadku wyrobu medycznego istotne jest sprawdzenie posiadania aktualnego certyfikat zgodności, a w przypadku testów in vitro – oceny działania, wydanego przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów medycznych.

W związku z tym, że stosowanie technologii medycznej poddanej analizie HB-HTA związane jest z koniecznością odpowiedniego kwalifikowania pacjentów do diagnostyki lub leczenia, powinien zostać przedstawiony także sposób doboru pacjentów (wskazanie do zastosowania danej interwencji). Jeśli technologia medyczna stanowi element określonego świadczenia (procedury) ściśle z nią związanego, należy przedstawić opis tego świadczenia.

Należy wskazać, czy analizowana technologia medyczna była już w przeszłości lub jest obecnie stosowana w szpitalu, który przeprowadza analizę HB-HTA. Ewentualne doświadczenie szpitala dokonującego analizy HB-HTA w zakresie użytkowania danej technologii powinno zostać opisane ze szczególnym uwzględnieniem doświadczenia zatrudnionego w nim personelu medycznego. W przypadku, gdy szpital zgromadził już doświadczenia lub dane związane ze stosowaniem technologii, należy uwzględnić i odnieść się do uzyskiwanych wyników leczenia, z podziałem na skuteczność i bezpieczeństwo technologii (w tym powikłania leczenia).

Jako przykład technologii diagnostycznej, terapeutycznej, diagnostyczno-terapeutycznej można podać[11]:

a) System chirurgii robotycznej DaVinci w szpitalu wieloprofilowym – umiejscowienie organizacyjne, wykorzystanie kliniczne i szkoleniowe.
b) Ocena zastosowania ablacji bipolarnej u chorych z zaburzeniami rytmu serca.
c) Wszczepialny rejestrator EKG (rejestrator zdarzeń) – ocena technologii w porównaniu z diagnostyką EKG i Holter.

- **Technologie organizacyjne**

Najbardziej złożoną interwencją jest technologia organizacyjna. W kontekście opisanego powyżej problemu organizacyjnego zalecane jest opisanie poszczególnych składających się na całość elementów technologii medycznej oraz podanie informacji o ich znaczeniu w całym procesie. Jedną z opcji jest zamieszczenie opisu technologii w różnych wariantach (o ile jest to zasadne) dopuszczające optymalny oraz minimalny zakres wdrożenia technologii medycznej.

[11] Przykłady technologii organizacyjnych pochodzą z raportów przygotowanych w ramach pilotażu HB-HTA w wybranych szpitalach, które stanowiły realne wsparcie decyzji o wdrożeniu nowego sposobu organizacji procesu diagnostyki/leczenia/ ulepszeń organizacyjnych.

Zalecane jest również przeanalizowanie na ile zostanie zmieniona struktura dotychczasowego procesu, strategia, jak dalece zmiana oddziałuje na kulturę organizacyjną, podział władzy, zakresy obowiązków, czy sposób zarządzania, czy też koordynacji zmienionym procesem medycznym.

Zalecane jest również przeanalizowanie zmiany struktury organizacyjnej jednostki w zmienianym obszarze/zakresie, czyli rozmieszczenie elementów składowych całości oraz powiązanie ich nowymi/innymi relacjami (więziami) zachodzącymi między nimi i pomiędzy komórkami organizacyjnymi.

Jako przykład technologii organizacyjnej można podać[8]:

a) Wprowadzenie opieki koordynowanej nad chorymi na zaawansowaną przewlekła chorobę obturacyjną płuc (POChP), w tym dodanie do standardowego leczenia POChP dodatkowych nisko-kosztowych procedur, które mają wpływać na poprawę efektywność leczenia.
b) Wprowadzenie systemu wspomagającego planowanie i obsługę bloku operacyjnego wraz ze zintegrowanym systemem anestezjologicznego monitorowania przebiegu zabiegu operacyjnego.
c) Ocena zautomatyzowanego systemu zamkniętego do przygotowywania w warunkach jałowych leków cytotoksycznych w porównaniu z wykonywaniem cytostatyków w lożach dla pacjentów onkologicznych.

4.5. Opis komparatorów

Zaleca się przedstawienie technologii medycznych, będących komparatorami dla wnioskowanej szpitalnej technologii medycznej, stanowiących dotychczasową praktykę (standard postępowania). Wybór komparatorów powinien być opisany wraz z podaniem uzasadnienia ich doboru, przy czym głównym kryterium jest ich stosowanie w szpitalu, który podejmuje ocenę nowej technologii. W sposób szczególny powinny zostać uwzględnione te komparatory, które są obecnie stosowane w szpitalu jako standard opieki, tam gdzie ma być stosowana technologia medyczna poddana analizie HB-HTA.

Przedstawienie komparatorów, a więc alternatywnych technologii medycznych, które są stosowane obecnie zamiast analizowanej technologii medycznej, w tym przede wszystkim obowiązującego standardu opieki, będzie służyć w dużej mierze ocenie inkrementalnych (dodatkowych) korzyści klinicznych/organizacyjnych. Są to korzyści płynące z zastosowania analizowanej technologii w miejsce technologii alternatywnych z perspektywy procesu terapeutycznego pacjenta. Przedstawienie komparatorów będzie służyć również ocenie inkrementalnych kosztów, a więc ewentualnych dodatkowych kosztów (lub też oszczędności), związanych z zastosowaniem nowej technologii w miejsce technologii alternatywnych.

W przypadku, gdy dla analizowanej technologii terapeutycznej nie istnieją jeszcze żadne skuteczne alternatywne technologie, które mogłyby stanowić komparatory związane z aktywnym leczeniem, należy w porównaniach zastosować najlepszą terapię podtrzymującą lub paliatywną (ang. *best supportive care/ palliative care*) lub technologie o skuteczności placebo.

Należy zaznaczyć i ewentualnie rozróżnić, które z komparatywnych technologii medycznych są finansowane ze środków publicznych, które zaś nie są.

4.6. Opis punktów końcowych

W trakcie wyboru najbardziej odpowiednich punktów końcowych należy poddać ocenie kluczowe efekty zdrowotne albo organizacyjne, które przynosi analizowana szpitalna technologia medyczna, mierzone za pomocą punktów końcowych (wskaźników). Punkty końcowe (efekty zdrowotne albo organizacyjne) powinny być precyzyjnie zdefiniowane i opisowo uzasadnione. Powinny dotyczyć uwzględnionego w analizie problemu zdrowotnego/organizacyjnego, a w szczególności tych jego aspektów, które związane są z potencjalnymi różnicami pomiędzy analizowaną technologią medyczną a jej komparatorami.

Szczególny nacisk należy położyć na te efekty zdrowotne/organizacyjne, które są związane ze stosowaniem analizowanej technologii medycznej w warunkach konkretnego szpitala, przeprowadzającego analizę HB-HTA.

Z punktu widzenia HB HTA kluczowe jest zdefiniowanie punktów końcowych (efektów zdrowotnych, wskaźników) podlegających ocenie adekwatnie do założonego celu wdrożenia ocenianej technologii medycznej. Właściwy dobór polega na wskazaniu takich punktów końcowych, które w największym stopniu wpłyną na podejmowanie decyzji.

W trakcie opracowywania założeń APD należy uwzględnić punkty końcowe (wyniki diagnostyki lub leczenia), które mają istotne znaczenie kliniczne. W wyborze punktów końcowych (efektów zdrowotnych) istotnych dla chorych, wykonawców analizy klinicznej powinni wspomóc klinicyści. Do oceny należy więc w pierwszej kolejności wybierać tzw. istotne klinicznie punkty końcowe (patrz Wytyczne HTA[12]): odnoszące się do śmiertelności (ang. *mortality*), przebiegu/nasilenia choroby (ang. *morbidity*), zależnej od zdrowia jakości życia (ang. *health-related quality of life*, HRQoL) oraz do bezpieczeństwa, w tym do zdarzeń i działań niepożądanych. Wybór tych punktów końcowych powinien być oparty o przegląd dostępnych dowodów naukowych (potwierdzenie zasadności wyboru efektów

[12] Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), v. 3.0, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa sierpień 2016 www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/ (dostęp 12.03.2022)

zdrowotnych/wskaźników) w zakresie ich stosowania w ocenie skuteczności danej technologii. Jednak w przypadku oceny szpitalnej technologii można się spodziewać, iż tylko w nielicznych przypadkach będzie dostępna wystarczająca baza dowodowa (ang. *evidence*). Nie rezygnując jednak z najbardziej optymalnego doboru punktów końcowych zalecane jest wykorzystane wsparcia merytorycznego ze strojny klinicystów oraz/lub kadry zarządzającej szpitala (zwłaszcza w kontekście oceny technologii organizacyjnej).

W wyborze punktów końcowych istotnych z perspektywy szpitala – organizacyjnych, wpływających na wykorzystanie zasobów – wykonawców analizy klinicznej oprócz klinicystów mogą wspomóc menedżerowie szpitalni. Do organizacyjnych punktów końcowych należą np.

a) Czas *door-to-needle* (tj. czas upływający między przyjęciem chorego do szpitala a zastosowaniem leczenia) wpływający na możliwość zastosowania leczenia trombolitycznego u chorego z udarem mózgu.
b) Liczba wykonywanych zabiegów w wyniku wdrożenia centralnych rozwiązań w zarządzaniu obłożeniem bloku zabiegowego i delegacją personelu anestezjologicznego do zabiegów.
c) Liczba pacjentów, którzy otrzymali kompleksową pomoc medyczną jako wynik implementacji nowego schematu opieki.
d) Czas do przeprowadzenia zabiegu.

Wybrane punkty końcowe, zwłaszcza w przypadku technologii organizacyjnej powinny wskazywać na korzyści zdrowotne i ewentualne obciążenia zdrowotne (np. nieodwracalność lub przewlekłość procesu terapeutycznego), z uwzględnieniem różnic między stanem sprzed wdrożenia ocenianej technologii i przewidywanych zmian po wdrożeniu, w szczególności należy zwrócić uwagę na klinicznie istotne punkty końcowe takie jak:

a) Umieralność (liczba zgonów, liczba zgonów okołooperacyjnych).
b) Przebieg/nasilenie choroby (np. liczba powstałych odleżyn).
c) Powikłania (liczba reoperacji, liczba przedłużonych hospitalizacji, zakażenia).
d) Zdarzenia niepożądane medyczne.
e) Zdarzenia niepożądane lekowe.
f) Jakość życia, w tym odnosząca się do zdarzeń niepożądanych i incydentów medycznych (znane ryzyka dotyczące powikłań i możliwości leczenia powikłań związanych z nową technologią, reoperacji, rehospitalizacji).

Dla jednostek posiadających już certyfikat akredytacyjny procesy zaprojektowane na potrzeby realizacji standardów akredytacyjnych mogą być wykorzystane na rzecz analizy HB-HTA, natomiast dla

jednostek nie posiadających certyfikatu będzie to pewien krok w kierunku rozważenia starania się o certyfikat.

Wiele szpitali dysponuje certyfikatem akredytacyjnym Centrum Monitorowania Jakości (CMJ) lub zabiega o jego uzyskanie. Szczególnie ważny jest tu standard PJ, czyli Poprawa Jakości i Bezpieczeństwo Pacjenta, bardziej szczegółowo PJ2 i PJ5. W związku z tym sprawę upraszcza obowiązek prowadzenia analiz w zakresie PJ, które w wielu przypadkach same w sobie mogą stanowić punkty końcowe, które należy odnieść jedynie do specyfiki analizowanej technologii medycznej.

PJ 2 W szpitalu dokonuje się regularnej analizy istotnych zdarzeń związanych z hospitalizacją.
PJ 2.1 W szpitalu regularnie analizuje się przyczyny przedłużonego pobytu pacjentów.
PJ 2.2 W szpitalu regularnie analizuje się przyczyny zgonów pacjentów.
PJ 2.3 W szpitalu regularnie analizuje się przyczyny zgonów okołooperacyjnych.
PJ 2.4 W szpitalu regularnie analizuje się nieplanowane, powtórne hospitalizacje.
PJ 2.5 W szpitalu regularnie analizuje się reoperacje.
PJ 5 Bezpieczeństwo Pacjenta
PJ 5.1 W szpitalu identyfikuje się i gromadzi dane na temat zdarzeń niepożądanych.
PJ 5.2 W szpitalu analizuje się zdarzenia niepożądane dotyczące pobytu pacjentów.
PJ 5.3 W szpitalu wykorzystuje się wnioski z przeprowadzonych analiz zdarzeń niepożądanych.
PJ 6 W szpitalu wdrożono standardy profilaktyki choroby zatorowo-zakrzepowej u pacjentów.

Dalszy opis punktów końcowych analizy został zawarty w kolejnej części niniejszej metodyki HB-HTA, w rozdziale poświęconym przeprowadzaniu analizy efektywności klinicznej – Rozdział 5 *Analiza porównawcza efektywności klinicznej i bezpieczeństwa*.

4.7. Typ badań w analizie HB-HTA

Charakterystyka rodzajów dowodów naukowych włączanych do analizy HB-HTA jest ostatnim elementem w schemacie PICO**S.** W przypadku większości technologii ocenianych w warunkach szpitalnych nie będą to zapewne najwyższej wiarygodności badania randomizowane z grupą kontrolną, ale próby o niższej wiarygodności, trudno więc wskazać proste zalecenia co do ich wyboru. Szczegółowy sposób podejścia do wyboru badań źródłowych i oceny jakości danych zaproponowano w analizie efektywności klinicznej i bezpieczeństwa (Rozdział 5 *Analiza porównawcza efektywności klinicznej*
i bezpieczeństwa).

5. Analiza porównawcza efektywności klinicznej i bezpieczeństwa

5.1. Wstęp

Porównawcza analiza efektywności klinicznej i bezpieczeństwa, zwana dalej analizą kliniczną, jest podstawową częścią raportu HTA (HB-HTA). Polega ona na odnalezieniu, oszacowaniu i zestawieniu dostępnych danych na temat (korzystnych i niekorzystnych) efektów klinicznych ocenianej technologii medycznej. Jej wyniki mogą służyć 1. podejmowaniu decyzji w procesie leczenia poszczególnych chorych (w tym, formułowaniu wytycznych klinicznych); 2. podejmowaniu decyzji o wdrożeniu lub finansowaniu technologii, zwłaszcza jeśli są wątpliwości co do ekonomicznych aspektów jej wdrożenia; 3. jako wkład do analiz ekonomicznych, w których będą zestawiane z kosztami w celu wyliczenia wskaźników wpływających na decyzje zarządcze. Ważnym aspektem analizy klinicznej jest jej bezstronność, na którą składa się:

- zastosowanie technik wyszukiwania danych zwiększających szanse na odnalezienie zarówno informacji świadczących o korzyściach, jak i zagrożeniach stosowania ocenianej technologii – jeśli takie dane istnieją;
- ocena jakości odnalezionych danych;
- przejrzyste zaprezentowanie zarówno korzyści, jak i zagrożeń stosowania ocenianej technologii medycznej.

Wykonanie analizy klinicznej w sposób nie spełniający ww. warunków może prowadzić do podjęcia niewłaściwej decyzji, która w sposób nieuzasadniony zwiększy zagrożenie pacjentów, a szpitalowi może przynieść straty finansowe i wizerunkowe.

Mimo że w opinii autorów niniejszych rekomendacji metodyka wykonywania analizy klinicznej w ramach HB-HTA nie powinna w istotnym stopniu odbiegać od najlepszych przyjętych na świecie standardów przeprowadzania HTA, mając na uwadze ograniczone zasoby szpitali w Polsce, zaproponowano szereg uproszczeń oceny klinicznej przy zachowaniu maksymalnej wiarygodności dostarczanych danych.
W niniejszym dokumencie autorzy odwołują się do metodyki oceny klinicznej proponowanej przez Cochrane Collaboration i wskazują ją jako preferowaną w HB-HTA. Wszystkie propozycje upraszczania tej metodyki są podyktowane realną sytuacją HB-HTA w Polsce (proces HB-HTA jest dopiero wdrażany w naszym kraju i większość szpitali może nie mieć wystarczających kompetencji do przeprowadzania złożonych analiz HTA) i skierowane przede wszystkim do mniej doświadczonych zespołów HB-HTA, z zaleceniem stopniowego dochodzenia do niezbędnych kompetencji.

Należy podkreślić, że dokładność oszacowań wyników analiz HTA, w tym analizy klinicznej, zależy m.in. od „dojrzałości" ocenianej technologii – jak dawno weszła do użytku? czy trwają wciąż badania kliniczne jej dotyczące (stąd potrzeba weryfikacji rejestrów badań klinicznych)? jak wiarygodne dane oceniające jej efektywność i bezpieczeństwo są dostępne? W szczególności dla leków, wprowadzanych na rynek zwykle na podstawie wyników badań klinicznych trzeciej fazy, dostępność wiarygodnych danych klinicznych jest większa niż dla wyrobów medycznych, w przypadku których wykazanie zgodności
z wymaganiami zasadniczymi nie wymaga na ogół wykonania dedykowanego badania klinicznego (choć sytuacja ta w Unii Europejskiej zmieniła się po 2021 r. wraz ze stopniowym wchodzeniem w życie tzw. Rozporządzeń MDR[13] i IVDR[14]). Dlatego w przypadku wdrożenia nowej technologii na podstawie akceptowalnych wyników HB-HTA należy po pewnym czasie – najlepiej określonym przy podejmowaniu decyzji o wdrożeniu na podstawie np. wiedzy o braku danych w określonym zakresie, informacji
o trwających badaniach klinicznych czy o wstrzymanym procesie dopuszczenia do obrotu przez FDA (amerykańska instytucja stosująca bardziej restrykcyjne zasady dopuszczania do obrotu wyrobów medycznych niż w UE) – dokonać ponownej oceny i ew. zweryfikować decyzję o stosowaniu technologii (np. o kryteriach kwalifikacji pacjentów; patrz też aneks 2. Monitorowanie wdrażania technologii medycznej).

5.1.1. Czy cel analizy stanowi pojedynczy problem decyzyjny?

Przed przystąpieniem do analizy klinicznej należy się zastanowić, na podstawie informacji zawartych w rozdz. 4.1. Zasady i podejście do analizy problemu decyzyjnego, czy populacja pacjentów przedstawiona w pytaniu badawczym PICOS jest jednolita. Rozważając wdrożenie procedury leczniczej, która może być zastosowana w różnych wskazaniach, należy rozbić PICOS na oddzielne pytania dotyczące różnych wskazań – bowiem dostępność i jakość danych dla każdego ze wskazań może być różna (wymagają oddzielnego wyszukania i oceny). Podobnie zmiany organizacyjne, które będą wpływać na ścieżki leczenia pacjentów, mogą zawierać elementy wpływające na efektywność leczenia, a więc wymagające oceny klinicznej. Z kolei przy zakupie dużego sprzętu diagnostycznego, jak TK czy

[13] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ws. wyrobów medycznych: regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EE https://eur-lex.europa.eu/

[14] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ws. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro: regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EE https://eur-lex.europa.eu/

MRI, w celu poprawienia odsetka prawidłowych rozpoznań i zmniejszenia tym samym kosztów leczenia chorych, czułość i swoistość rozpoznania będzie zależała od rozpoznawanych chorób.

Dalsze postępowanie należy przeprowadzić oddzielnie dla każdego tak uzyskanego pytania badawczego.

5.1.2. Protokół analizy

Analizę kliniczną należy rozpocząć od stworzenia protokołu polegającego na zestawieniu PICO(S) (patrz rozdz. 4.1) wraz z kryteriami włączania/wykluczania badań. Przykładowy prosty protokół może mieć postać tabeli 5.1.

Tabela 5.1. Przykładowy prosty protokół analizy klinicznej w postaci PICO(S)

Parametr/element	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia	Uwagi
Populacja (P)			
Interwencja (I)			
Komparatory (C)			
Punkty (efekty) końcowe (O)			Będą wybierane w kolejnym kroku; należy dodać uzasadnienie wyboru; należy wskazać, czy ma zastosowanie krzywa uczenia
Typy włączanych badań* (S)			Mogą nie być ujęte w protokole
Inne kryteria			Np. język publikacji; zakres dat publikacji, rodzaj publikacji np. czy uwzględniamy plakaty konferencyjne

* Mogą wynikać z proponowanej poniżej sekwencji wyszukiwania i wobec tego nie zawsze muszą być sformułowane explicite w protokole.

Protokół stanowi podstawę przeglądu systematycznego, pomaga formułować kwerendy wyszukiwania i podejmować decyzje o włączaniu, bądź niewłączaniu, odnalezionych publikacji.

Należy podkreślić, że choć dane do oceny każdej technologii powinny pochodzić z przeglądu systematycznego, w zależności od rodzaju technologii (patrz ramka w rozdz. 4.4. Opis technologii medycznej 4.4.1. Informacje ogólne) – terapeutyczna czy diagnostyczna (w tym przesiewowa) – stosowane będą różne podejścia statystyczne w procesie syntezy danych. [15]

W przypadku technologii związanych ze zmianą organizacji pracy szpitala wybierane do oceny punkty końcowe wpływające na decyzje inwestycyjne mogą dotyczyć bezpośrednio np. czasu poszczególnych czynności wykonywanych w szpitalu albo nakładu pracy ludzi vs. automatów, niemniej nie należy przy

[15] Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy (podręcznik dostępny po zalogowaniu do konta Cochrane) (dostęp 12.03.2022)

tym zapominać o istotnych klinicznie efektach zdrowotnych dotyczących chorych i odnieść się do nich w raporcie z analizy HB-HTA.

5.2. Przegląd systematyczny

Aby osiągnąć założone cele, w HTA stosuje się wypracowane przez lata metody służące do zidentyfikowania, zebrania oraz podsumowania dostępnych informacji o klinicznych aspektach zastosowania technologii medycznych (ocena skuteczności i bezpieczeństwa). Uznaną i powszechnie akceptowaną metodą poszukiwania danych jest przegląd systematyczny (np. Bała 2015[16]); pełną metodykę przeglądu systematycznego wraz z metaanalizą odnalezionych danych można znaleźć w podręczniku organizacji Cochrane[17]. Metoda ta jest także podstawą medycyny opartej na danych (EBM, ang. *evidence-based medicine*) i jest stosowana przy tworzeniu wysokiej jakości wytycznych klinicznych (GRADEpro Handbook[18]; patrz też polecane źródła edukacyjne – rozdz. 5.11). Jest również zbieżna m. in. z zaleceniami metodycznymi badań z zakresu zarządzania (np. Czakon 2011[19]). Można więc uznać, że jest na tyle uniwersalna, że odpowiada też celom HB-HTA.

Metodyka przeglądu systematycznego jest wymagająca i czasochłonna. Mając na uwadze potrzeby HB-HTA, zalecamy samodzielne wykonywanie przeglądu systematycznego tylko w sytuacji, gdy nie jest możliwe odnalezienie danych wystarczających do oceny efektywności klinicznej i bezpieczeństwa w sposób prostszy i szybszy – co opisano szczegółowo w rozdz. 5.4.

Metodyka samodzielnego przeglądu systematycznego opracowań pierwotnych przedstawiono w rozdz. 5.4.4.

5.3. Punkty końcowe/efekty organizacyjne podlegające ocenie

Ze względu na kontekst szpitalny, HB-HTA musi dostarczyć często odpowiedzi na specyficzne pytania decydenta dotyczące efektywności klinicznej ocenianej technologii w warunkach szpitalnych. Bazując na przedstawionych w rozdz. 4.3-4.6 opisach populacji, technologii (interwencji) i komparatorów oraz sformułowanym w rozdz. 4.2 celu analizy wskażemy metody efektywnego wyboru efektów zdrowotnych/organizacyjnych, czyli punktów końcowych badań, na których ocenie skupimy się w analizie klinicznej (a następnie w ocenie implikacji organizacyjnych i analizie ekonomicznej).

---

[16] Bała M et al. Proces przygotowywania przeglądów systematycznych, z uwzględnieniem przeglądów Cochrane. Pol Arch Med. Wewn. 2015;125:16-25

[17] Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions https://training.cochrane.org/cochrane-handbook-systematic-reviews-interventions (dostęp 12.03.2022)

[18] GRADEpro Handbook https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html (dostęp 12.03.2022)

[19] Czakon Wojciech. Metodyka systematycznego przeglądu literatury. Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa (TNOiK). Przegląd Organizacji, 2011;3(854):57-61

5.3.1. Identyfikacja i wybór efektów zdrowotnych/organizacyjnych podlegających ocenie

Przy podejmowaniu decyzji o wdrożeniu nowej technologii chcemy wiedzieć, czy będzie ona skuteczniejsza niż dotychczas stosowane, bądź równie skuteczna, ale bezpieczniejsza, a także czy będzie finansowo opłacalna dla szpitala. Szanse na uzyskanie takich efektów możemy oszacować, odszukując dane o skuteczności, bezpieczeństwie i innych parametrach wpływających na koszty (oceniane w analizach ekonomicznych – patrz rozdz. 7), pochodzące z jak najlepszej jakości badań klinicznych, najchętniej kontrolowanych, czyli porównujących nową technologię z wcześniej stosowanymi.

Zwykle w HTA przeprowadzanym na poziomie systemu ochrony zdrowia poszukuje się odpowiednich badań i zbiera dane nt. mierzonych w nich punktów końcowych (wskaźników). Jednak w EBM, przy formułowaniu wytycznych postępowania klinicznego wg metodyki GRADE[20] proponuje się skupić przede wszystkim na ocenianiu punktów końcowych, które najbardziej wpłyną na wybór postępowania wobec chorego (patrz np. Leśniak 2015[21]). Podobne podejście, rozsądnie uproszczone, można przyjąć w raportach HB-HTA. Jednak w HB-HTA, oprócz punktów końcowych istotnych dla chorych, uzasadniona jest ocena punktów końcowych istotnych dla szpitala, to one bowiem mogą zadecydować o wdrożeniu nowej technologii.

W wyborze punktów końcowych (efektów zdrowotnych) istotnych dla chorych wykonawcy analizy klinicznej powinni zasięgnąć opinii klinicystów. Podczas takiego wyboru należy zdawać sobie sprawę, że wyniki badań laboratoryjnych, takich jak pomiar stężenia lipidów we krwi, mają dla pacjenta mniejsze znaczenie niż np. poziom odczuwanego bólu czy duszności. Do oceny należy więc w pierwszej kolejności wybierać istotne klinicznie punkty końcowe (patrz rozdz. 4.6. Opis punktów końcowych).

Gdy istotne dla chorego/społeczeństwa punkty końcowe występują rzadko lub w długim okresie, można zamiast do nich odwołać się do punktów końcowych zastępczych (surogatowych, takich jak np. wyniki badań laboratoryjnych), należy jednak wskazać, które istotne punkty końcowe są zastępowane. Nie należy traktować zastępczych punktów końcowych jako miar samych w sobie, ale odnieść je do istotnych punktów końcowych. Związek surogatów z istotnymi punktami końcowymi – takimi jak wydłużenie życia czy ryzyko zdarzeń niepożądanych – powinien być wykazany jako wielce prawdopodobny.[22] Potrzeba użycia surogatowych w zastępstwie istotnych punktów końcowych może w

[20] GRADEpro Handbook https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html (12.03.2022)
[21] Leśniak W, Bała MM, Jaeschke R, Brożek JL. Od danych naukowych do praktycznych zaleceń – tworzenie wytycznych według metodologii GRADE. Pol Arch Med. Wewn. 2015;125:26-41
[22] Patrz np. Kordecka A, Walkiewicz-Żarek E, Łapa J i wsp. Znaczenie doboru punktów końcowych w badaniach klinicznych. Onkologia i hematoonkologia. v 2.0 Kraków 2019

efekcie doprowadzić do obniżenia oceny jakości danych naukowych z powodu niepewności co do możliwości ich odniesienia do sytuacji, której dotyczy podejmowana decyzja (ang. *indirectness*).

W wyborze punktów końcowych istotnych z perspektywy szpitala – organizacyjnych, wpływających na wykorzystanie zasobów, istotna będzie opinia menedżerów szpitalnych. Przykłady organizacyjnych punktów końcowych (wskaźników) podano w rozdz. 4.6. Opis punktów końcowych.

Znając cele stosowania nowej technologii, należy stworzyć listę wszystkich efektów zdrowotnych (odnoszących się do chorego) i organizacyjnych (odnoszących się do szpitala) związanych ze stosowaniem ocenianej technologii; z listy tej będą wybierane punkty końcowe podlegające ocenie. Na liście powinny się znaleźć zarówno efekty korzystne, jak i efekty niekorzystne (ocena zagrożeń dla chorego, jak i zagrożeń dla efektów organizacyjnych stanowi istotną część oceny ryzyka, które może mieć następstwa organizacyjne i ekonomiczne).

W celu przygotowania listy można zastosować technikę *scoping review*[23]. *Scoping review* opisuje istniejącą literaturę i inne źródła informacji i w sposób niesystematyczny prezentuje dane z badań i projektów o różnej metodyce. Zaleca się, żeby *scoping review* przygotowywany był przez klinicystów bezpośrednio zaangażowanych w proces wnioskowania o wdrożenie nowej technologii w szpitalu. Wiedza dostarczona w ramach *scoping review* stanowi dobry punkt wyjścia do przeprowadzenia bardziej kompletnej oceny HB-HTA.

Przykładowe zestawy punktów końcowych badań klinicznych dla technologii leczniczej nielekowej i technologii organizacyjnej podano w tabelach 5.2 i 5.3.

W przypadku technologii diagnostycznej należy pamiętać, że większość efektów końcowych będących przedmiotem zainteresowania to faktycznie rezultaty następującego po diagnozie leczenia, które zostało rozpoczęte na podstawie wyników badań.

[23] Systematic Reviews & Other Review Types. Temple University https://guides.temple.edu/c.php?g=78618&p=4156607 (dostęp 12.03.2022)

Tabela 5.2. Przykładowe punkty końcowe* do oceny przezcewnikowego wszczepienia zastawki aortalnej (TAVI, ang. transcatheter aortic-valve implantation; procedura wykorzystująca SAPIEN heart-valve system (Edwards Lifesciences)) (technologia nielekowa o charakterze terapeutycznym)

Rodzaj punktu końcowego	l.p.	Nazwa angielska, oryginalna	Nazwa polska	Waga w ocenie HB-HTA
Pierwszorzędowy punkt końcowy	1	the rate of death from any cause at 1 year	1-roczny współczynnik zgonów z jakiejkolwiek przyczyny	
Drugorzędowe punkty końcowe oceniane podczas hospitalizacji oraz 30 dni, 6 mies. i 1 rok po TAVI	2	death from cardiovascular causes	współczynnik zgonów z przyczyn kardiologicznych	
	3	myocardial infarction (procedural-related or non-procedural-related)	zawał serca (zależny od procedury, niezależny od procedury)	
	4	stroke	udar	
	5	vascular complications	powikłania naczyniowe	
	6	bleeding events (major, minor)	krwawienia (duże, małe)	
	7	acute kidney injury	ostre uszkodzenie nerek	
	8	repeat hospitalization because of valve- or procedure-related clinical deterioration	rehospitalizacje z powodu klinicznego pogorszenia związanego z zastawką albo procedurą	
	9	NYHA functional class	klasa NYHA	
	10	6-minute walk distance	Test marszu 6-minutowego	
	11	valve performance (as assessed on echocardiography)	czynność zastawki w ocenie echokardiograficznej	
Okres obserwacji (*follow-up period*)		Co najmniej 1 rok		

* punkty końcowe badania PARTNER na podstawie Smith CR, Leon MB, Mack MJ et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. N Engl J Med 2011;364:2187-98.

Tabela 5.3. Przykładowe punkty końcowe* do oceny efektów umieszczenia aparatu do badań tomograficznych bezpośrednio w sali zaopatrzenia urazowego vs. na oddziale radiologicznym (technologia organizacyjna)

Rodzaj punktu końcowego	l.p.	Nazwa angielska, oryginalna	Nazwa polska	Waga w ocenie HB-HTA
Pierwszorzędowy punkt końcowy	1	number of non-institutionalized days during the first year after the trauma	liczba dni, które chory spędził poza instytucją medyczną (np. szpital, ośrodek rehabilitacyjny) w 1. roku po urazie	
Drugorzędowe punkty końcowe	2	30-day and 1-year mortality	umieralność 30-dniowa i 1-roczna	
	3	length of stay of initial hospital admission	długość pobytu w szpitalu przy pierwszym przyjęciu	

Rodzaj punktu końcowego	l.p.	Nazwa angielska, oryginalna	Nazwa polska	Waga w ocenie HB-HTA
		intensive care unit stay	długość pobytu na oddziale intensywnej terapii	
	4	the number and type of radiology examinations performed during complete diagnostic workup	liczba i rodzaj badań radiologicznych podczas całego procesu diagnostycznego	
	5	number of emergency interventions	liczba interwencji ratunkowych	
	6	time from arrival to first CT imaging	czas od przyjazdu do pierwszego badania tomograficznego	
	7	number of in-hospital patient transports and transfers	liczba przewozów i transferów chorego podczas pobytu w szpitalu	
	8	health-related quality of life** at 6 and 12 months after trauma using the EuroQoL-5D questionnaire	jakość życia zależna od zdrowia** w 6. i 12. miesiącu po urazie mierzona EuroQoL-5D	

* punkty końcowe badania REACT na podstawie Saltzherr TP, Bakker FC, Beenen LFM, et al for the REACT Study Group. Randomized clinical trial comparing the effect of computed tomography in the trauma room versus the radiology department on injury outcomes. British Journal of Surgery 2012;99(Suppl 1):105–113. ** Istotny klinicznie punkt końcowy (efekt zdrowotny) odnoszący się bezpośrednio do chorego.

W kolejnych krokach należy dokonać analitycznej selekcji punktów końcowych za pomocą przypisywania im wag odpowiadających ich potencjalnemu wpływowi na ostateczną decyzję, dzieląc je na punkty końcowe:

- krytyczne dla podejmowania decyzji
- istotne, ale nie krytyczne dla podejmowania decyzji
- o małym znaczeniu dla podejmowania decyzji.

Wybór punktów końcowych ma na celu rozsądne ograniczenie liczby wskaźników, dla których będziemy poszukiwać danych w dalszej części analizy. Punkty końcowe będące przedmiotem zainteresowania powinny być istotne z punktu widzenia konkretnego kontekstu PICO(S), ważne dla pacjentów oraz istotne dla zarządzającego szpitalem.

Sugeruje się uwzględnianie w dalszej analizie jedynie punktów końcowych o wadze krytycznej lub istotnej dla podejmowania decyzji przez menedżerów szpitala. Wybranymi punktami końcowymi należy uzupełnić protokół analizy klinicznej (podając uzasadnienie wyboru).

Może się okazać, że pierwotną klasyfikację punktów końcowych trzeba będzie zmodyfikować, np. dodając jakiś efekt zdrowotny w oparciu o odnalezione publikacje, np. pochodzące z najnowszych badań, jednak sytuacje takie będą prawdopodobnie rzadkie. Co ważne, fakt braku danych dla punktu końcowego nie jest przesłanką do jego odrzucenia, jeśli zostanie uznany za krytyczny/istotny. W takim wypadku w wynikach analizy powinna pojawić się informacja o braku danych, a w tabelach

podsumowujących wyniki pozostawione puste pole świadczące o braku danych. Informacja taka może w przyszłości stanowić wskazanie do podjęcia badań klinicznych w danym zakresie albo zbierania danych dla wskaźnika w ramach monitorowania wdrożenia.

Wyniki dla włączonych do oceny punktów końcowych pochodzące z odnalezionych badań będziemy w końcowym etapie oceny zestawiać w tabelach w sposób ułatwiający podejmowanie na ich podstawie decyzji o wdrożeniu/odrzuceniu nowej technologii. W przypadku podjęcia decyzji o wdrożeniu technologii, staną się one wskaźnikami monitorowania przebiegu wdrożenia.

Z punktu widzenia HB HTA kluczowe jest zdefiniowanie punktów końcowych (wskaźników efektów zdrowotnych i efektów organizacyjnych) podlegających ocenie adekwatnych do założonego celu wdrożenia ocenianej technologii medycznej. Właściwy dobór polega na wskazaniu takich punktów końcowych, które w największym stopniu wpłyną na podejmowanie decyzji.

5.3.2. Krzywa uczenia

Ważnym parametrem pozwalającym zaplanować wdrożenie niektórych technologii, a zwłaszcza przygotować proces monitorowania wdrożenia (patrz rozdz. B Monitorowanie wdrażania technologii medycznej), jest krzywa uczenia (ang. *learning curve*; patrz np. Kurek 2016[24]). Wyszukując informacje nt. wdrażanej technologii warto poszukać badań dotyczących tego aspektu, w szczególności danych nt. minimalnej liczby zabiegów potrzebnych do osiągnięcia plateau krzywej. Ten parametr jest jednak nie zawsze mierzony w badaniach klinicznych wykazujących skuteczność technologii, należy więc rozważyć uwzględnienie innego rodzaju badań i przeprowadzenie odrębnej strategii wyszukiwania. W szczególności problem krzywej uczenia bywa poruszany w zaleceniach i konsensusach dotyczących postępowania klinicznego firmowanych przez medyczne towarzystwa naukowe (np. Hamon 2013[25], Bavaria 2019[26]). Oceniając niezbędne doświadczenie użytkownika nowej technologii, należy też mieć na uwadze wymagania formalne opisane w rozdz. 6.3.2 Konsekwencje organizacyjne.

Informacje o krzywej uczenia mogą wpłynąć na sposób planowania procesu wdrożenia i na jego monitorowanie. Jeśli oceniana technologia wiąże się z krzywą uczenia, w opisie wyników należy

[24] Kurek A, Król R. Krzywa uczenia w kontekście praktyki chirurgicznej. Chirurgia Polska 2016;18(1–2):16–23

[25] Hamon M, Pristipino C, Di Mario C et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. EuroIntervention 2013;8:1242-1251

[26] Bavaria JE, Tommaso CL, Brindis RG et al. 2018 AATS/ACC/SCAI/STS expert consensus systems of care document: Operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter aortic valve replacement. A Joint Report of the American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. Catheter Cardiovasc Interv 2019 Feb 15;93(3):E153-E184

zawrzeć informację o tym, jak poszukiwano danych oraz jakie dane odnaleziono i przedyskutować, jak mogą one wpłynąć na decyzję o wdrożeniu.

Należy podkreślić, że krzywa uczenia, obrazująca zależność opanowania danej umiejętności lub wiedzy od czasu jej użytkowania, to inne pojęcie niż konieczność przeszkolenia personelu w celu wykorzystania nowej technologii (okres początkowy wdrażania technologii organizacyjnej); konieczność szkolenia personelu wpłynie na kwestie organizacyjne opisane w rozdz. 6.3.2. Konsekwencje organizacyjne.

5.4. Pozyskiwanie danych do analizy klinicznej

W niniejszym rozdziale przedstawiono metodykę wyszukiwania danych do analizy klinicznej. Choć opis tej metodyki wygląda rozlegle, w przypadku gdy dysponujemy wiarygodnymi wytycznymi klinicznymi albo innym wiarygodnym dokumentem oceniającym proponowaną do wdrożenia technologię medyczną – nie musimy wykonywać całej procedury przeglądu systematycznego badań pierwotnych. Zakres rzeczywistych prac służących pozyskiwaniu danych do oceny konkretnej technologii będzie wynikał z Rysunku 2; w wielu sytuacjach proces zostanie zakończony na jednym z wcześniejszych wskazanych tam etapów.

Podobną technikę można zastosować do wyszukania badań dotyczących efektów wdrażania technologii organizacyjnych.

5.4.1. Źródła pozyskiwania danych

Zgodnie z przyjętymi w środowisku EBM zasadami, wiarygodny przegląd systematyczny powinien polegać na przeszukaniu co najmniej dwóch baz publikacji. Ze względu na ograniczenia w dostępności zasobów w ramach HB-HTA, zaleca się przegląd w co najmniej jednej z podstawowych baz bibliograficznych indeksujących recenzowane piśmiennictwo tj. albo Medline, albo EMBASE. Do zalet wymienionych baz bibliograficznych należy szeroki zakres piśmiennictwa objęty tymi bazami (baza EMBASE jest bardziej obszerna) oraz bardzo dobre interfejsy użytkownika, w tym możliwość zastosowania domyślnych filtrów (filtry są to przygotowane przez obsługę bazy strategie wyszukiwania pozwalające odsiać publikacje o pożądanych cechach, np. filtry ukierunkowane na metaanalizy, randomizowane badania kliniczne etc.). Przydatne filtry opracowują też organizacje wyspecjalizowane w przeprowadzaniu przeglądów systematycznych, np. tworząca wytyczne kliniczne oparte na dowodach SIGN https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/.

W praktyce HTA filtry baz bibliograficznych są stosowane rzadko i zwykle z dużą ostrożnością. Niemniej mając na uwadze ograniczone zasoby szpitalnego zespołu HB-HTA wykorzystanie filtrów dostępnych w bazach Medline (PubMed) i EMBASE wydaje się uzasadnione i może stanowić podstawę

do przeprowadzenia wiarygodnego systematycznego przeglądu piśmiennictwa. Metodyka wykorzystywania filtrów zapytań opisana jest szczegółowo w materiałach szkoleniowych dla poszczególnych baz.[27] Kolejną zaletą wymienionych baz bibliograficznych jest możliwość wykorzystania w przeszukiwaniu predefiniowanych słowników – MeSH w przypadku bazy Medline i Emtree w przypadku bazy EMBASE.

W ramach przeszukiwania baz danych wykorzystana może być również baza CENTRAL[28] (Cochrane Central Register of Controlled Trials), przy czym mając na względzie wtórny charakter tej bazy w stosunku do Medline i EMBASE niezasadne wydaje się obligatoryjne dołączanie tej bazy do źródeł danych. Natomiast Cochrane Database of Systematic Reviews (https://www.cochranelibrary.com/cdsr/about-cdsr) jest bazą oryginalnych badań wtórnych (przeglądów systematycznych) wysokiej jakości i zalecanym źródłem danych do ocen HB-HTA.

Wykorzystanie jednej z wymienionych baz należy traktować jako minimalny zakres przeszukiwania, dostosowujący zakres przeglądu do ograniczonych zasobów szpitalnego zespołu HB-HTA.

W uzasadnionych przypadkach zakres przeszukiwania baz bibliograficznych można poszerzać o m.in. (na podstawie Wytycznych HTA[29]):

- inne bazy informacji naukowej, zwłaszcza przy ocenie technologii organizacyjnych, gdy właściwymi bazami mogą być Google Scholar, Web of Science lub Scopus;
- strony medycznych towarzystw naukowych właściwych dla ocenianej technologii medycznej;
- odniesienia bibliograficzne zawarte w publikacjach;
- rejestry badań klinicznych (np. https://clinicaltrials.gov oraz https://www.clinicaltrialsregister.eu);
- niesystematyczne wyszukiwanie danych publikowanych w czasopismach specjalistycznych zajmujących się ocenianą technologią i nieindeksowanych w wykorzystywanych bazach informacji medycznej;
- kontaktowanie się z autorami badań klinicznych;
- wykorzystanie wyszukiwarek internetowych;
- konsultacje z producentami;

[27] PubMed – materiały szkoleniowe: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/help/ EMBASE – materiały szkoleniowe: https://service.elsevier.com/app/home/supporthub/embase/

[28] CENTRAL – materiały szkoleniowe: https://www.wiley.com/network/cochranelibrarytraining

[29] Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), v. 3.0, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa sierpień 2016 www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/ (dostęp 12.03.2022)

- wykorzystanie danych z dokumentacji rejestracyjnej leku/wyrobu medycznego dostępnej na stronach internetowych agencji rejestracyjnych URPL, EMA (baza EUDAMED; stan aktualny – https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/overview_en dostęp 12.03.2022), FDA,
- rejestry gromadzące informacje o konkretnej technologii medycznej, np. o wyrobie medycznym (często prowadzone przez producentów).

Spośród wymienionych wyżej źródeł dodatkowych, szczególnie cenne wydają się rejestry badań klinicznych, w których dostępne są szczegółowe informacje na temat protokołów badań (w tym m.in. ocenianych punktów końcowych), pełne listy publikacji z badania (nie zawsze) oraz w części przypadków wyniki nieopublikowane w piśmiennictwie recenzowanym.

W procesie wyszukiwania informacji można również wykorzystać dane dostępne w postaci doniesień konferencyjnych, niemniej należy mieć na uwadze, że dane pochodzące z takich doniesień mają znaczenie głównie jako uzupełnienie danych opublikowanych w postaci pełnych recenzowanych artykułów. W przypadku danych opublikowanych w postaci doniesienia konferencyjnego oraz pełnej recenzowanej publikacji, należy zawsze wybierać tę ostatnią jako materiał o wyższej wiarygodności (z uwagi na większą objętość, a więc możliwość podania pełnej informacji wymaganej w publikacji wysokiej jakości).

W procesie przeszukiwania baz bibliograficznych pomocne może być skorzystanie z usług bibliotek (szczególnie w ośrodkach akademickich) oraz pomocy ekspertów klinicznych.

Należy ostrożnie podchodzić do materiałów nieopublikowanych dostarczonych przez producentów ocenianej technologii. Dobrą praktyką jest identyfikacja przyczyn, dla których materiały dostarczone przez producenta nie zostały opublikowane.

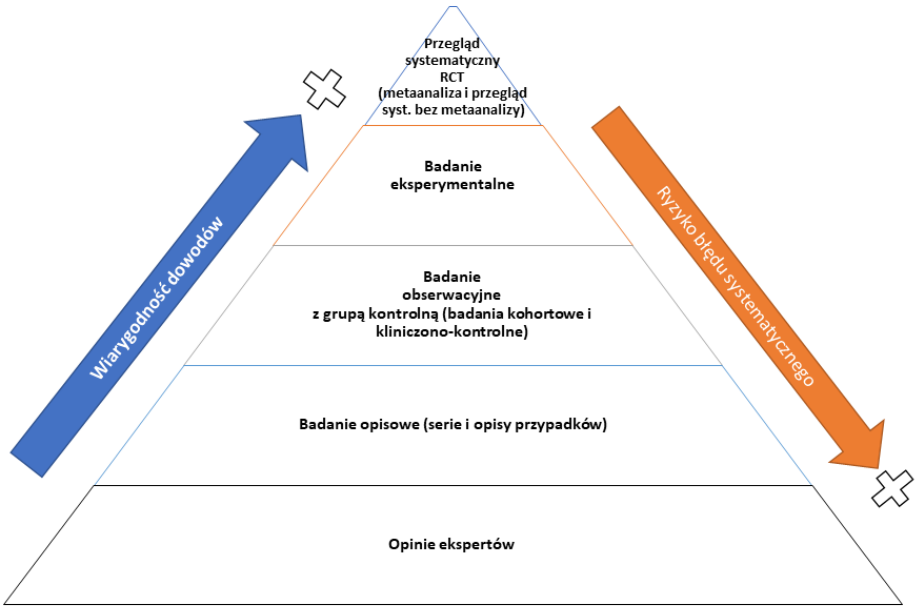
W raporcie HB-HTA należy wymienić explicite przeszukane źródła informacji naukowej.

5.4.2. Hierarchia dowodów naukowych

Poszukując dowodów naukowych skuteczności technologii medycznych należy mieć na uwadze powszechnie akceptowaną w EBM i HTA ich klasyfikację pod względem wiarygodności (hierarchię badań naukowych). Tradycyjna klasyfikacja opiera się na metodyce badania. Choć współczesne klasyfikacje stają się bardziej skomplikowane (np. IHE2018[30]), do celów HB-HTA klasyczna hierarchia

[30] Corabian P, Tjosvold L, Harstall C. Evidence grading systems used in health technology assessment practice. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2018 https://www.ihe.ca/advanced-search/evidence-grading-systems-used-in-health-technology-assessment-practice (dostęp 12.03.2022)

jest wystarczająca. Przedstawiono ją w postaci piramidy[31] na Rysunku 5.1. Im wyżej badanie zlokalizowane jest w piramidzie, tym większa jego wiarygodność i mniejsze ryzyko błędu systematycznego (ang. *bias*, patrz rozdz. 5.5.1).



Rysunek 5.1. Hierarchia dowodów naukowych – klasyfikacja pod względem wiarygodności dowodów i ryzyka błędu systematycznego *(opracowanie własne na podstawie[32]).*

Najwyżej w hierarchii plasują się poprawne metodycznie badania wtórne: przeglądy systematyczne, metaanalizy (w tym wytyczne kliniczne oparte na przeglądach systematycznych). Kolejny szczebel stanowią porównawcze badania eksperymentalne: randomizowane badania z grupą kontrolną (RCT, ang. *randomised controlled trials*). Kolejno w dół: badania bez randomizacji, jednoramienne, obserwacyjne i opisowe. Na dole hierarchii znajdują się opinie ekspertów odwołujące się do doświadczenia klinicznego. Poniższe propozycje postępowania w przygotowaniu analizy klinicznej HB-HTA stosują się do tej hierarchii i proponują odwoływanie się do dowodów z najwyższego jej poziomu, jeśli tylko są dostępne.

Należy jednak podkreślić, że w ocenie bezpieczeństwa technologii medycznych podejście do dowodów klinicznych jest nieco inne (patrz rozdz. 5.7 Ocena bezpieczeństwa).

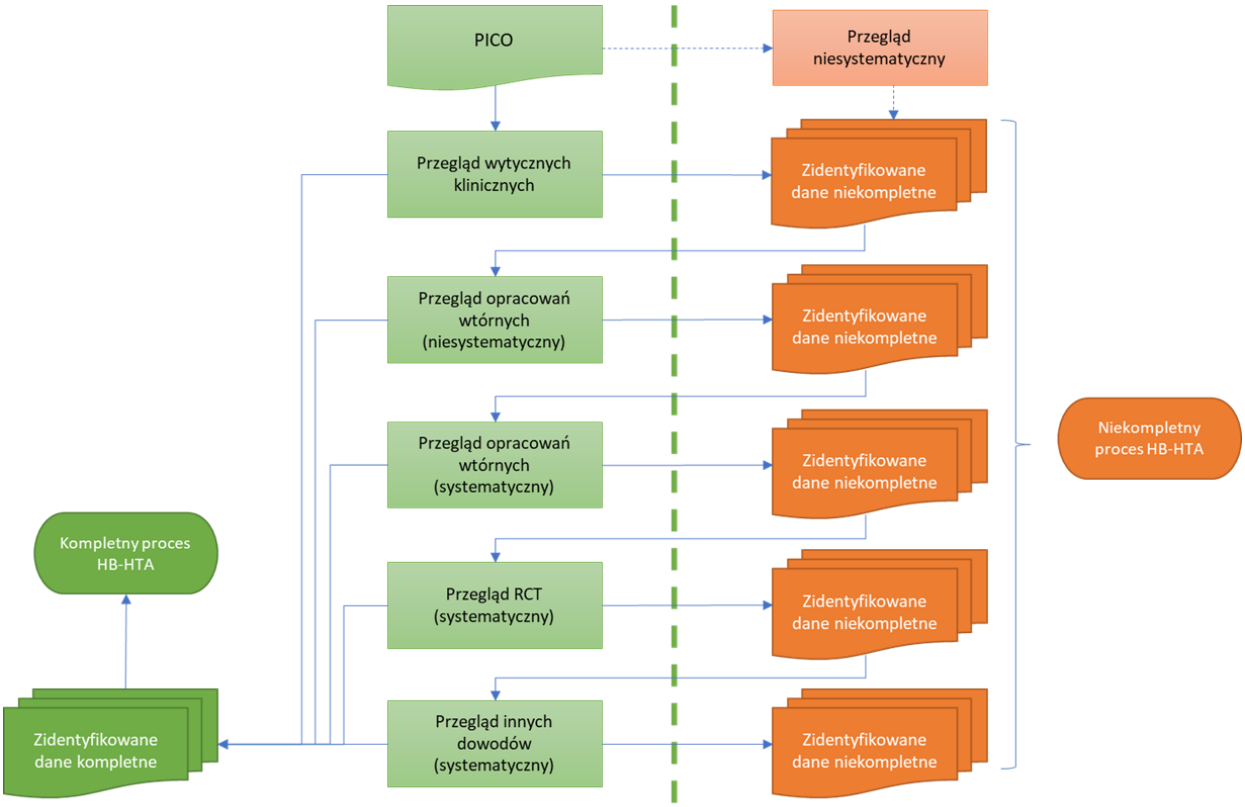
[31] Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), v. 3.0, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa sierpień 2016 www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/ (dostęp 01.06.2022)

[32] Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), v. 3.0, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa sierpień 2016 www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/ (dostęp 01.06.2022)

5.4.3. Identyfikacja dowodów naukowych

W celu uzyskania jak najwyższej wiarygodności wyników, proces oceny efektywności klinicznej powinien być prowadzony w sposób przejrzysty i systematyczny. Ograniczone zasoby szpitalnego zespołu HB-HTA nie powinny uzasadniać niesystematycznej identyfikacji dowodów naukowych. Każdy przegląd oparty na niesystematycznie zidentyfikowanych danych, niezależnie od wiarygodności tych danych, należy uznać za niekompletny tj. obarczony ryzykiem niezidentyfikowania kompletnych danych. Wiarygodność tak zidentyfikowanych danych (rozpatrywanych jako całość dowodów) ma zawsze najniższy poziom.

Ideę tę – w odniesieniu do niżej proponowanego (Rysunek 5.3) etapowego sposobu postępowania w HB-HTA – przedstawia Rysunek 5.2. Elementy zaznaczone na zielono odnoszą się do zalecanego kompletnego procesu identyfikacji dowodów naukowych w HB-HTA; elementy pomarańczowe – do niezalecanego procesu obarczonego ryzykiem niekompletności. Zaleca się, aby na każdym etapie identyfikacji dowodów naukowych szpitalny zespół HB-HTA był wspierany przez klinicystów, a decyzja o podjęciu każdego kolejnego kroku dyktowana była oceną zasadności poszerzania zakresu poszukiwania danych, tj. oceną, czy i w jakim stopniu zidentyfikowane dotychczas dowody pozwalają odpowiedzieć na pytanie badawcze zdefiniowane w PICO.



Rysunek 5.2. Zasada zachowania jakości procesu identyfikacji dowodów naukowych

Biorąc pod uwagę ograniczone zasoby szpitali, proces oceny efektywności w warunkach HB-HTA powinien być w miarę możliwości prosty i możliwy do sprawnego przeprowadzenia z wykorzystaniem zasobów szpitala. Stąd w ramach analizy efektywności klinicznej zaleca się przede wszystkim wykorzystywać wszelkie wiarygodne wtórne źródła informacji o efektywności klinicznej ocenianej technologii. Zalecany jest 5-etapowy proces identyfikacji i selekcji dowodów naukowych do oceny klinicznej – patrz Rysunek 5.3.

Rysunek 5.3. Algorytm postępowania w identyfikacji dowodów naukowych do oceny efektywności klinicznej

Etap 1.

W pierwszym kroku należy z pomocą klinicystów zidentyfikować kluczowe towarzystwa naukowe publikujące wytyczne kliniczne. Należy skupić się na czołowych polskich oraz międzynarodowych towarzystwach naukowych. Towarzystwa naukowe z innych krajów niż Polska można rozważyć jako źródło wytycznych, jeśli w opinii klinicystów są czołowymi towarzystwami w Europie/na świecie, istotnymi dla prowadzonego procesu oceny. W oparciu o listę zalecanych przez klinicystów towarzystw naukowych należy zebrać wytyczne publikowane przez te towarzystwa. Pod uwagę należy wziąć jedynie wytyczne aktualne (np. opublikowane nie później niż 3 lata przed oceną technologii) oraz przygotowane zgodnie z metodyką EBM. W przypadku, gdy postępowanie dotyczy zagadnienia, w którym dokonuje się istotny rozwój i w ocenie klinicystów wspierających proces HB-HTA wytyczne opublikowane w ciągu paru ostatnich lat nie odnoszą się wyczerpująco do problemu będącego przedmiotem analizy, uzasadnione jest rozważenie przejścia do kolejnego etapu identyfikacji danych. Podobnie gdy zidentyfikowane wytyczne nie zawierają danych ilościowych oraz brakuje w nich jednoznacznego odniesienia do źródeł danych, w oparciu o które zdefiniowano wytyczne (tzn. gdy wytyczne prezentują wnioski, ale nie dostarczą wyjściowych danych naukowych), należy rozważyć przejście do kolejnego etapu identyfikacji danych.

W przypadku zidentyfikowania aktualnych i wiarygodnych wytycznych opartych na metodyce EBM, które pozwalają na odpowiedź na pytania zadane przez decydenta, należy rozważyć zakończenie procesu wyszukiwania danych do oceny klinicznej technologii (przejście do procesu oceny jakości – rozdz. 5.5.; ocena narzędziem AGREE II).

W przypadku niezidentyfikowania aktualnych i wiarygodnych wytycznych opartych na metodyce EBM pozwalających na odpowiedź na pytania decydenta, należy przejść do identyfikacji badań wtórnych (etap 2).

Etap 2. i 3.

W przypadku niepowodzenia lub niezadowalających efektów etapu 1, należy przystąpić do identyfikacji opracowań wtórnych spełniających kryteria systematycznego przeglądu piśmiennictwa.

Jeśli klinicystom lub szpitalnemu zespołowi oceny technologii medycznej znane są aktualne („aktualne" rozumiane jest w HTA jako opublikowane nie później niż 3-5 lat przed oceną technologii, dobrą praktyką jest skonsultowanie z klinicystami aktualności odnalezionych wytycznych klinicznych), wiarygodne przeglądy systematyczne, pozwalające na uzyskanie odpowiedzi na zdefiniowane pytania badawcze, nie jest wymagany systematyczny przegląd opracowań wtórnych (etap 2). Na przeglądzie

systematycznym powinny być też oparte opublikowane raporty HTA albo HB-HTA, które można na tym etapie wykorzystać. Należy jednak wspomnieć, że wykonany w ramach projektu HB-HTA.pl przegląd opublikowanych analiz HB-HTA[33] przygotowanych w Europie w latach 2004-2019 wykazał, że większość ocen klinicznych wykonywanych w ramach HB-HTA ma charakter powierzchowny i niesystematyczny (tylko w mniej niż 9% zidentyfikowanych raportów przegląd piśmiennictwa spełniał kryteria przeglądu systematycznego); dobrej jakości są raporty HB-HTA kanadyjskie z tego okresu.

Jeśli żaden (losowo zdobyty) przegląd systematyczny nie jest znany, należy go poszukać. Wymaga to systematycznego przeglądu w bazach bibliograficznych w celu identyfikacji opublikowanych aktualnych, wiarygodnych przeglądów systematycznych dotyczących zdefiniowanego pytania badawczego (etap 3). Dostępne w bazach bibliograficznych filtry (opisane wcześniej w rozdz. 5.4.1) pomogą wykonać taki przegląd stosunkowo prosto.

W przypadku zidentyfikowania aktualnego i wiarygodnego opracowania wtórnego mającego cechy systematycznego przeglądu piśmiennictwa, które pozwala na odpowiedź na pytania badawcze, należy rozważyć zakończenie procesu wyszukiwania danych do oceny klinicznej technologii (przejście do procesu oceny jakości – rozdz. 5.5.; ocena narzędziem AMSTAR-2).

W przeciwnym przypadku, należy przeprowadzić samodzielny przegląd systematyczny piśmiennictwa (etap 4) w celu zidentyfikowania randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (RCT, ang. *randomized controlled trials*) w zakresie PICO zdefiniowanym przez pytanie badawcze.

Etap 4. i 5.

Należy podkreślić, że ocena technologii medycznych oparta na samodzielnym przeglądzie opracowań pierwotnych jest procesem pracochłonnym i angażującym znaczne zasoby ludzkie. Od osób przeprowadzających samodzielny przegląd opracowań pierwotnych wymagana jest również specjalistyczna wiedza w zakresie HTA. W ramach metodyki HB-HTA uzasadnione jest dążenie do optymalizacji procesu oceny technologii medycznej, a więc w przypadku braku samodzielnych kompetencji szpitalnego zespołu HB-HTA należy uzyskać wsparcie osób przygotowanych do przeprowadzania systematycznych przeglądów piśmiennictwa. Zaleca się stosowanie metodyki Cochrane[34] w opracowywaniu przeglądów piśmiennictwa, przy czym ze względu na ograniczony potencjał zespołów HB-HTA, dopuszczalne są uproszczenia w metodyce przeglądu, szczególnie w zakresie oceny wiarygodności dowodów klinicznych (patrz rozdział 5.5. Ocena jakości informacji).

[33] Dobek M., Roth J., Macioch T., Niewada M., Analiza raportów z zakresu szpitalnej oceny technologii medycznych. Przegląd systematyczny. Warszawa, 2019, materiały wewnętrzne projektu HB-HTA.pl
[34] https://training.cochrane.org/handbook/current (dostęp 12.03.2022)

Rozwinięcie metodyki samodzielnego przeglądu opracowań pierwotnych przedstawiono w rozdziale 5.4.4 Metodyka samodzielnego przeglądu. W metodyce samodzielnego przeglądu piśmiennictwa należy w miarę możliwości wykorzystywać informacje zidentyfikowane na wcześniejszych etapach, np. uzasadnione i zalecane jest przeprowadzenie aktualizacji zidentyfikowanych wcześniej przeglądów systematycznych, które spełniają warunki wiarygodności, ale ich aktualność na dzień przeprowadzania oceny technologii medycznej nie jest pewna (np. nie były aktualizowane w ciągu ostatnich 3 lat).

W pierwszej kolejności należy szukać randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (RCT) (etap 4), a w przypadku niezidentyfikowania takich badań lub gdy dane z RCT w niedostatecznym stopniu odpowiadają na pytanie badawcze, przegląd piśmiennictwa należy poszerzyć o dowody niższej wiarygodności (etap 5).

Wśród dowodów niższej wiarygodności należy przede wszystkim zwrócić uwagę na dane o charakterze RWD (ang. *Real World Data*), tj. dane, które są powiązane z wynikami w populacji pacjentów w warunkach rzeczywistych. W szczególności należy zwrócić uwagę na dane pochodzące z rejestrów pacjentów.[35] Dane pochodzące z dużych, międzynarodowych rejestrów pacjentów, zbierane w długim okresie obserwacji, mogą być szczególnie przydatne w identyfikowaniu informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania technologii.

Należy zaznaczyć, że w przypadku poszukiwania danych do oceny technologii organizacyjnych często będzie trzeba zejść do poziomu dowodów niższej wiarygodności, tzn. relacji z monitorowania wdrożonej technologii w porównaniu ze stanem sprzed wdrożenia albo bez porównań (odpowiednik badania obserwacyjnego) (patrz np. przegląd niesystematyczny[36] interwencji organizacyjnych minimalizujących czas do podania leków trombolitycznych w udarze niedokrwiennym).

W raporcie HB-HTA należy wskazać, jakie etapy objęło wyszukiwanie dowodów naukowych, i uzasadnić wybór. W przypadku wykonania przeglądu systematycznego badań wtórnych na etapie 3 należy udokumentować go tak, jak to niżej opisano dla przeglądu systematycznego badań pierwotnych (5.4.4.1. Strategia wyszukiwania, 5.4.4.2. Selekcja opracowań pierwotnych).

[35] Patient registries. European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/patient-registries#draft-guideline-on-registry-based-studies:-open-for-public-consultation-section (dostęp 12.03.2022)

[36] Y. J. Tai and B. Yan. Minimising time to treatment: targeted strategies to minimize time to thrombolysis for acute ischaemic stroke. Intern Med J. 2013 Nov;43(11):1176-82

5.4.4. Metodyka samodzielnego przeglądu opracowań pierwotnych (etapy 4 i 5)

Metodyka samodzielnego przeglądu opracowań pierwotnych przedstawiona w niniejszym rozdziale stanowi próbę dostosowania metodyki HB-HTA do skromnych zasobów szpitali w Polsce. Co do zasady, w przypadku szpitali dysponujących rozbudowanym zapleczem naukowym (ośrodki uniwersyteckie, państwowe instytuty badawcze) zalecane jest stosowanie w ocenie efektywności klinicznej metodyki Cochrane[37] oraz GRADE[38]; do oceny technologii diagnostycznych Cochrane opracował niezależne wytyczne metodyczne[39]. W skrajnych przypadkach, gdy kompetencje szpitalnego zespołu HB-HTA są niewielkie, uzasadniona może być rezygnacja z przeprowadzania przeglądu systematycznego lub rezygnacja z syntezy ilościowej w ramach przeglądu systematycznego – patrz rozdział 5.8. Przedstawienie wyników

Przegląd opracowań pierwotnych należy zaplanować zgodnie ze zdefiniowaną strategią PICO(S) (protokołem analizy).

5.4.4.1. Strategia wyszukiwania

Strategia przeszukiwania baz bibliograficznych powinna w miarę możliwości być zgodna z zaleceniami Cochrane Handbook[40]/Cochrane Handbook for SRs of DTA[41]

Proces wyszukiwania danych i informacji należy opisać tak, aby umożliwić jego powtórzenie. Należy podać przeszukiwane bazy publikacji naukowych oraz datę (ostatniego) wyszukiwania. Przedstawienie wyników wyszukiwania powinno zawierać następujące informacje:

- słowa kluczowe i deskryptory zastosowane w czasie wyszukiwania;
- użyte operatory logiki Boole'a;
- użyte filtry.

5.4.4.2. Selekcja opracowań pierwotnych

Proces selekcji badań do włączenia do analizy należy przeprowadzić etapowo. Pierwszy etap obejmuje selekcję publikacji na podstawie tytułów i streszczeń, a dalsze – na podstawie pełnych tekstów

[37] https://training.cochrane.org/handbook/current (dostęp 12.03.2022)
[38] https://gradepro.org/ (dostęp 12.03.2022)
[39] Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy (podręcznik dostępny po zalogowaniu do konta Cochrane) (dostęp 12.03.2022)
[40] Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.1 (updated September 2020). Cochrane, 2020. Available from www.training.cochrane.org/handbook (dostęp 12.03.2022)
[41] Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy (podręcznik dostępny po zalogowaniu do konta Cochrane) (dostęp 12.03.2022)

publikacji. Selekcja badań powinna być dokonywana na podstawie przyjętych kryteriów włączenia i wyłączenia, zgodnych ze zdefiniowanym schematem PICO(S) (protokołem, patrz rozdz. 5.1.2. Protokół analizy). Zaleca się, żeby proces selekcji przedstawić w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami PRISMA[42]. Zaleca się podanie przyczyny wykluczenia dla wszystkich publikacji wykluczonych na podstawie pełnego tekstu.

5.5. Ocena jakości informacji

Ocena jakości informacji jest kluczowa dla podjęcia decyzji o wiarygodności wniosków płynących ze zidentyfikowanych danych i ich syntezy ilościowej. Wiarygodność danych, obok wagi ocenianego punktu końcowego oraz wyników analizy ilościowej, stanowi podstawę do wnioskowania o efektywności klinicznej ocenianej technologii.

Należy odróżnić jakość/wiarygodność konkretnego źródła danych naukowych, np. pojedynczego badania klinicznego, od jakości całości dowodów naukowych dotyczących ocenianego punktu końcowego. Gdy dane pochodzą z wytycznych klinicznych zgodnych z EBM, które zostały ocenione jako wiarygodne, ocenę ich jakości należy pobrać z wytycznych. Gdy dane pochodzą z badania wtórnego (przeglądu systematycznego, metaanalizy), ich jakość należy ustalić odwołując się do jakości przywołanych w przeglądzie badań, z których pochodzą. Jeśli jednak ogólna jakość wytycznych albo przeglądu systematycznego jest niska (patrz niżej), jakość całości dowodów z nich pochodzących ulega obniżeniu.

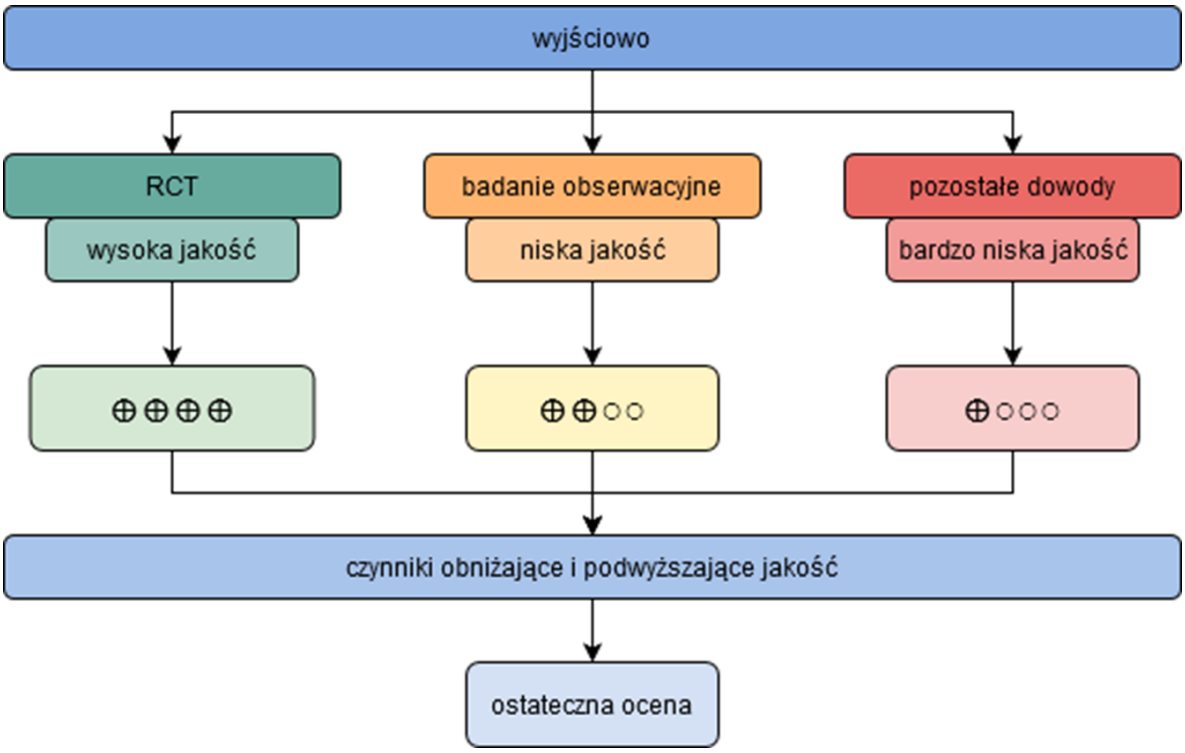
W ocenie jakości wytycznych klinicznych stosuje się kwestionariusz AGREE II[43] (autoryzowana wersja polska na stronach AOTMiT[44]). Narzędzie AGREE II pozwala na ocenę wytycznych w dowolnym obszarze opieki zdrowotnej z wyjątkiem wytycznych dotyczących organizacji opieki zdrowotnej. Na narzędzie AGREE II składają się 23 kluczowe obszary oceny zebrane w 6 domenach. Ocena w ramach narzędzia AGREE II może być pracochłonna, stąd wykorzystywane mogą być uproszczone narzędzia AGREE takie jak AGREE GRS[45].

W ocenie wiarygodności przeglądów systematycznych pomocna może być aktualna skala AMSTAR (obecnie AMSTAR 2). Skala AMSTAR 2 składa się z 16 domen oceniających metodykę systematycznych przeglądów piśmiennictwa (przy czym użytkownik ma pewną elastyczność w wyborze

[42] PRISMA flow diagram http://www.prisma-statement.org/; Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71
[43] The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument (AGREE II) https://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii/ (dostęp 12.03.2022)
[44] https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/01/AGREE-II-Polish.pdf (dostęp 12.03.2022)
[45] https://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-grs-instrument/ (dostęp 12.03.2022)

domen niezbędnych do oceny; autorzy publikacji Shea 2017 wskazali 7 domen krytycznych); ogólna ocena wiarygodności przeglądu (wysoka, umiarkowana, niska lub krytycznie niska) bazuje na ocenie domen. Dokładana metodyka i opis skali AMSTAR dostępny jest na stronie internetowej[46], w tym w wytycznych[47], a podsumowanie w publikacji Shea 2017[48].

W ocenie jakości danych pochodzących z badań pierwotnych odnalezionych we własnym przeglądzie systematycznym, mając na uwadze znaczenie oceny wiarygodności informacji należy, o ile to możliwe, stosować metodykę oceny jakości informacji opisaną w Cochrane[49]. Schemat sugerowanego uproszczonego postępowania w ocenie jakości informacji pochodzącej z badań pierwotnych przedstawiono poniżej (Rysunek 5.4).



Rysunek 5.4. Schemat postępowania w ocenie jakości informacji z własnego przeglądu systematycznego

Ponieważ szacując efektywność kliniczną technologii opieramy się na ocenie wytypowanych punktów końcowych, ocena wiarygodności danych w przeglądzie systematycznym będzie dotyczyć danych

[46] https://amstar.ca/Amstar-2.php (dostęp 12.03.2022)
[47] https://amstar.ca/docs/AMSTAR%202-Guidance-document.pdf (dostęp 5.11.2020)
[48] Shea BJ, Reeves BC, Wells G et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ 2017;358:j4008
[49] Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.1 (updated September 2020). Cochrane, 2020. Available from www.training.cochrane.org/handbook (dostęp 12.03.2022)

zagregowanych (poddanych syntezie ilościowej) na poziomie poszczególnych analizowanych punktów końcowych. Niemniej taka ocena wiarygodności wymaga również oceny jakości danych cząstkowych – na poziomie poszczególnych badań włączonych do analizy (oceny ryzyka błędu systematycznego w poszczególnych badaniach – patrz dalej).

Mając na uwadze pracochłonność oceny jakości wg Cochrane/GRADE, można zastosować metodę uproszczoną (patrz Rysunek 5.4) tj.:

- przypisać wysoką (++++) i niską (++) wiarygodność danym pochodzącym z – odpowiednio – randomizowanych badań kontrolowanych (RCT) i badań obserwacyjnych;
- pozostałym dowodom (np. opisy przypadków, badania retrospektywne, niepublikowane dane producenta) przypisać jakość bardzo niską (+);

A następnie uwzględnić czynniki obniżające i podwyższające jakość, tj. ocenę ryzyka błędu systematycznego (patrz rozdz. 5.5.1 Ocena ryzyka błędu systematycznego) oraz ocenę heterogeniczności (patrz rozdz. 5.5.2. Ocena heterogeniczności statystycznej) danych w celu skorygowania wysokiej wiarygodności RCT:

- skorygować ocenę w dół (-1) jeśli:
  - istnieje umiarkowane lub nieznane ryzyko błędu systematycznego w RCT
  - istnieje poważna nieuzasadniona heterogeniczność
- skorygować ocenę w dół (-2) jeśli:
  - istnieje wysokie ryzyko błędu systematycznego w RCT
  - istnieje bardzo poważna nieuzasadniona heterogeniczność.

Poprawna metodycznie ocena skuteczności i bezpieczeństwa wymaga oceny wiarygodności odnalezionych informacji.

5.5.1. Ocena ryzyka błędu systematycznego

Ryzyko błędu systematycznego (ang. *bias*) to ryzyko potencjalnego odchylenia od prawdziwych wyników, które wynika z błędów lub niedoskonałości metodyki badania klinicznego. Odchylenia te mogą prowadzić do niedoszacowania lub przeszacowania prawdziwego efektu interwencji. Jeden z najprostszych sposobów oceny ryzyka błędu systematycznego w badaniu klinicznym typu RCT – skala Jadad[50] – ocenia ryzyko *bias* w 3 kategoriach: randomizacji, zaślepienia oraz utraty z badania. Od 2008 Cochrane zaleca ocenę ryzyka błędu systematycznego w badaniach randomizowanych z grupą kontrolną

[50] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials. 1996 Feb;17(1):1-12

wynikającego z randomizacji, zaślepienia, utraty chorych z badania, selektywnego raportowania i innych zidentyfikowanych przyczyn. Obecnie ocenę ryzyka błędu systematycznego zaleca się przeprowadzać w oparciu o narzędzie RoB 2[51]. W sytuacji, gdy zastosowanie narzędzia RoB2 jest niemożliwe (np. ograniczone możliwości kadrowe zespołu HB-HTA), zasadne może być wykorzystanie oceny wg skali Jadad[52].

Narzędzie RoB 2 jest spójne z systemem raportowania wyników przeglądu wg GRADE. Zgodna z wytycznymi Cochrane ocena ryzyka błędu systematycznego obejmuje dwa poziomy: poziom pojedynczego badania oraz poziom danych zagregowanych. W analizie oceny wiarygodności przedstawiane są ryzyka błędu systematycznego dla zagregowanych danych (dla danego punktu końcowego), gdzie ocena ryzyka błędu systematycznego jest wypadkową oceny wiarygodności danych z poszczególnych badań.

Do oceny ryzyka *bias* w publikacjach z badań oceniających technologie diagnostyczne Cochrane zaleca stosowanie narzędzia QUADAS-2 (ang. *Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies*).[53]

Do oceny dowodów niższej wiarygodności należy zastosować inne narzędzia (patrz na przykład[54]). W szczególności wiarygodność badań kohortowych i *case-control* (kliniczno-kontrolne) zaleca się ocenić, używając skali Newcastle-Ottawa (NOS)[55], a innych nierandomizowanych (ale wciąż porównawczych) skalą ROBINS-I[56].

5.5.2. Ocena heterogeniczności statystycznej

Do oceny heterogeniczności statystycznej, podobnie jak do przygotowywania wyników syntezy ilościowej, można wykorzystać oprogramowanie RevMan[57]. Zaleca się wykorzystanie statystyki I^2 do oceny heterogeniczności danych, gdzie:

- wartość I^2 od 30% do 50% przy wartości $p < 0,05$ lub wartość I^2 od 50% do 75% przy wartości $p > 0,05$ oznacza poważną nieuzasadnioną heterogeniczność (-1 w ocenie wiarygodności danych)

[51] Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ 2019;366:l4898.; https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool/current-version-of-rob-2?authuser=0
[52] Chylak S, Głowik P, Sawicki M. Opis metodyki przeglądów systematycznych w zakresie interwencji zdrowia publicznego oraz tworzenia programów polityki zdrowotnej. AOTMiT, Warszawa, grudzień 2018 https://power.aotm.gov.pl/matedu.php (dostęp 12.03.2022)
[53] http://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/quadas-2/ (dostęp 12.03.2022)
[54] Farrah K, Young K, Tunis MC, Zhao L. Risk of bias tools in systematic reviews of health interventions: an analysis of PROSPERO-registered protocols. Syst Rev. 2019;8(1):280. doi:10.1186/s13643-019-1172-8
[55] Opis narzędzia: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp formularz: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/nosgen.pdf (dostęp 01.06.2022)
[56] Sterne JAC, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomized studies of interventions. BMJ. 2016;355:i4919 lub https://methods.cochrane.org/bias/risk-bias-non-randomized-studies-interventions
[57] https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman (dostęp 12.03.2022)

- wartość I^2 powyżej 75% niezależnie od wartości p lub wartość I^2 od 50% do 75% przy wartości p < 0,05 oznacza bardzo poważną nieuzasadnioną heterogeniczność (-2 w ocenie wiarygodności danych)

5.6. Synteza danych naukowych

5.6.1. Przedstawienie badań włączonych i ekstrakcja danych

Ekstrakcję danych należy ograniczyć do danych bezpośrednio wykorzystywanych w syntezie jakościowej i ilościowej oraz danych pozwalających na krytyczną ocenę jakości dostępnych dowodów dla wybranych do oceny punktów końcowych. Zaleca się stosowanie predefiniowanego elektronicznego arkusza ekstrakcji (np. MS Excel lub podobne) umożliwiającego obróbkę statystyczną i/lub eksport danych do programów wspomagających proces oceny technologii (np. RevMan).

Zaleca się w formie tabelarycznej zebrać i podsumować najistotniejsze informacje o badaniach włączonych do przeglądu piśmiennictwa. W tabeli 5.4 podano przykładowy wzór opisu badań włączonych do raportu HB-HTA. Na podstawie informacji o populacjach w poszczególnych włączanych badaniach należy ocenić możliwość przeniesienia wyników badań na przewidywaną lokalną populację szpitala.

Tabela 5.4. Wzór zestawienia podstawowych, istotnych w procesie oceny informacji o badaniach włączonych do analizy klinicznej raportu HB-HTA

Badanie (nazwa skrótowa, np. autor/rok)	**XXX 2019**	**XXY 2017**	**XYY 2020**
Metodyka badania	Np. randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne		
Liczba i lokalizacja ośrodków badawczych	Np. 23 państwa z obszaru Azji, Europy i Ameryki Płd.		
Udział sponsora	Opisany/nieopisany/nie dotyczy		
Liczebność populacji	Np. randomizowani/włączeni do analizy skuteczności/włączeni do analizy bezpieczeństwa		
Czas obserwacji	Np. w dniach, tygodniach albo miesiącach		
Populacja	Krótka charakterystyka np. populacja z chorobą XXX w wieku YY po leczeniu ZZZ		
Porównywane interwencje	Np. interwencja [N=xxx] komparator [N=yyy]		
Hipoteza*	*Superiority/non-inferiority/equivalence*		
Podano szczegółowy protokół leczenia	Tak/nie		

Badanie (nazwa skrótowa, np. autor/rok)	XXX 2019	XXY 2017	XYY 2020
Opisano metody statystyczne	Tak/nie		
Analiza ITT**	Wykonano/nie wykonano/brak informacji		
Uzasadniono liczebności próby	Tak/nie		
Do których z wybranych do analizy punktów końcowych (wskaźników) badanie się odnosi			
Jakość	Ocena jakości badania odpowiednim narzędziem (np. RCT – Jadad albo wg Cochrane/GRADE; nierandomizowane – NOS lub ROBINS-I)		

* Hipoteza postawiona w protokole badania klinicznego: *superiority* – badanie zmierzające do wykazania przewagi interwencji nad komparatorem; *non-inferiority* – badanie zmierzające do wykazania, że interwencja nie jest gorsza niż komparator; *equivalence* – badanie zmierzające do wykazania, że interwencja jest porównywalna z komparatorem.

** Analiza statystyczna wyników badania wg pierwotnego przydziału do grup badanych w momencie randomizacji (analiza zgodnie z zamiarem leczenia, ang. *intention-to-treat analysis*), niezależnie od późniejszych zmian przynależności do grup podczas badania.

5.6.2. Synteza jakościowa

Jeśli nie jest uzasadniona synteza ilościowa (metaanaliza) wyników odnalezionych badań klinicznych, gdyż np. nie stanowią one dostatecznie homogenicznego zbioru randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych, albo są wśród nich badania kliniczne plasujące się na niższych szczeblach hierarchii dowodów naukowych, należy przejść do prezentacji wyników analizy klinicznej (patrz rozdz. 5.8. Przedstawienie wyników analizy klinicznej). Prezentacja zestawiająca wyniki dla ocenianych punktów końcowych (wskaźników) pochodzące z poszczególnych badań nazywa się syntezą jakościową (w odróżnieniu od metaanalizy, czyli syntezy ilościowej).

5.6.3. Metaanaliza (synteza ilościowa)

Jeśli zostanie podjęta decyzja o przeprowadzeniu syntezy ilościowej, sugeruje się wykonanie jej przy użyciu oprogramowania RevMan[58] udostępnianego przez Cochrane Collaboration. Przed zastosowaniem statystycznych metod syntezy należy w miarę możliwości przeanalizować i ocenić stopień niejednorodności (heterogeniczności) wyników badań. Jeśli istnieją wątpliwości dotyczące heterogeniczności metodyki badań włączonych do przeglądu, w ramach analizy wrażliwości należy oddzielnie przedstawić wyniki metaanaliz wykonanych z wyłączeniem wątpliwych badań.

[58] https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman (dostęp 12.03.2022)

5.6.4. Porównanie pośrednie

W przypadku braku badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię oraz technologie opcjonalne, nie zaleca się przeprowadzania porównania pośredniego przez szpitalny zespół HTA. Wyjątkiem są doświadczone zespoły HB-HTA o dużym potencjale (np. w ośrodkach uniwersyteckich). W przypadku pozostałych zespołów należy poprzestać na zestawieniu wyników. Porównanie pośrednie z definicji cechuje niska wiarygodność, stąd na użytek szpitali wystarczająca wydaje się informacja o braku bezpośrednich dowodów porównujących wnioskowaną technologię z technologiami opcjonalnymi oraz proste zestawienie wyników dla ocenianych technologii (patrz rozdz. 5.6.2. Synteza jakościowa) bez wyliczania statystyk porównawczych.

5.7. Ocena bezpieczeństwa

Ocena bezpieczeństwa rządzi się nieco odmiennymi metodami niż ocena skuteczności, ze względu na specyfikę raportowania zdarzeń i działań niepożądanych. Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa bywają w badaniach klinicznych różnie definiowane (np. złożone punkty końcowe obejmujące kilka rodzajów zdarzeń niepożądanych), analizowane i raportowane. Wreszcie mogą być na tyle rzadkie, że nie uda się ich zarejestrować w ograniczonym czasie badania klinicznego. Z tych powodów rzadkie i odsunięte w czasie działania niepożądane wykrywane bywają m.in.:

- metodą ciągłego monitorowania bezpieczeństwa produktów znajdujących się w obrocie (w szczególności dla leków: *pharmacovigillance*[59])
- w badaniach klasyfikowanych na niższych szczeblach hierarchii badań klinicznych, np. dużych badaniach kohortowych lub badaniach typu *case-control*,
- za pomocą zbierania danych o pacjentach w rejestrach danych klinicznych (np. stworzonych dla konkretnej choroba albo konkretnej terapii)

Z powyższych powodów autorzy raportu HB-HTA mogą zdecydować o rozszerzeniu procesu identyfikacji źródeł danych na dowody niższej wiarygodności albo o przeszukaniu dodatkowych zasobów danych, gdy podejrzewają możliwość wystąpienia działań niepożądanych innych niż raportowane w publikacjach będących podstawą oceny skuteczności. Do zasobów takich należą m.in. bazy komunikatów bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych FDA https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/2020-safety-communications, a po wejściu w życie MDR i IVDR – baza EUDAMED[60].

[59] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview (dostęp 12.03.2022)
[60] https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/overview_en (dostęp 12.03.2022)

Ocena bezpieczeństwa powinna dotyczyć istotnych klinicznie działań/zdarzeń niepożądanych takich jak:

- poważne działania/zdarzenia niepożądane,
- ciężkie działania/zdarzenia niepożądane oraz
- działania/zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia.

W zakresie wymienionych działań, o ile to możliwe należy posługiwać się wskaźnikiem częstości zdarzeń w jednostce czasu (*rate ratio*[61]).

Poza wymienionymi wyżej punktami końcowymi dotyczącymi bezpieczeństwa, na etapie formułowania punktów końcowych podlegających ocenie wskazane jest przeanalizowanie i ewentualne wyodrębnienie istotnych, specyficznych dla danej technologii działań niepożądanych (np. wiążących się ze znacznym zużyciem zasobów). W przypadku zidentyfikowania takich punktów końcowych (zaleca się przyjęcie rozsądnie ograniczonej liczby punktów, np. nie więcej niż 7), należy nadać im wagę (zgodnie z kryteriami opisanymi wcześniej tj.:

- krytyczne dla podejmowania decyzji;
- istotne, ale nie krytyczne dla podejmowania decyzji;
- małym znaczeniu dla podejmowania decyzji.

Zaleca się raportowanie tylko punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa, które mają krytyczne lub istotne znaczenie dla podejmowania decyzji.

Warto rozważyć (przykładowe) efekty związane z bezpieczeństwem dla technologii innych niż lekowe:

- wyroby medyczne – czy zasady kwalifikacji chorych do zastosowania wyrobu medycznego są ściśle określone (jeśli wyrób jest innowacyjny, mogą być jeszcze niedopracowane); czy znane są odległe skutki zastosowania wyrobu (które mogą być mniej korzystne niż skutki krótkoterminowe);
- technologie diagnostyczne – rozpoznania fałszywie pozytywne/negatywne (bezpieczeństwo pacjenta), ryzyko nadrozpoznawalności;
- technologie organizacyjne – przegląd systematyczny[62] sugeruje, że czynniki na poziomie organizacyjnym są kluczowe w zapobieganiu zdarzeniom niepożądanym w szpitalu, co należy wziąć pod uwagę, proponując zmiany organizacyjne.

Odnalezione dane kliniczne nt. punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa na ogół nie będą podlegać syntezie ilościowej. Należy opisać źródła, z których pochodzą (jak w rozdz. 5.6.1.

[61] https://en.wikipedia.org/wiki/Rate_ratio (dostęp 12.03.2022)
[62] Brittain AC, Carrington JM. Organizational health and patient safety: a systematic review. J Hosp Manag Health Policy 2021;5:2 http://dx.doi.org/10.21037/jhmhp-20-57

Przedstawienie badań włączonych), oraz zestawić wyniki wg zasad syntezy jakościowej, np. wg wzoru Tabeli 5.7 proponowanego w rozdz. 5.8. Przedstawienie wyników analizy klinicznej.

5.8. Przedstawienie wyników analizy klinicznej

Dane i informacje odnalezione w analizie klinicznej należy zaprezentować w postaci umożliwiającej łatwe zorientowanie się w wielkości różnicy między efektem klinicznym ocenianej technologii i komparatorów, w istotności statystycznej tej różnicy oraz w ocenie jakości odnalezionych dowodów. Taki sposób prezentowania wyników może ułatwić podejmowanie decyzji o ewentualnym wdrożeniu. Poniżej podano propozycje tabelarycznego ujęcia danych wynikowych pochodzących z różnych etapów identyfikacji dowodów naukowych; można je wykorzystać w zależności od tego, które z etapów zostały objęte wyszukiwaniem dowodów naukowych (patrz rozdz. 5.4.3. Identyfikacja dowodów naukowych). Należy podkreślić, że wyniki powinny zostać zaprezentowane dla każdego punktu końcowego (wskaźnika) wybranego do oceny w protokole analizy, ew. opisany powód ich niepodania (np. brak danych, dane dotyczą warunków odbiegających od istniejących w danym szpitalu).

Analiza kliniczna powinna kończyć się przejrzystym zaprezentowaniem wyników i wiarygodności ich oszacowań w sposób ułatwiający podejmowanie decyzji o wdrożeniu ocenianej technologii.

W przypadku prezentowania wyników pochodzących z wytycznych klinicznych można wykorzystać wzór podany w Tabeli 5.5. W takim przypadku warto uzupełnić prezentację o dane odszukane w badaniach klinicznych będących podstawą sformułowania poszczególnych zaleceń, np. w oparciu o wzorzec przedstawiania danych pochodzących z metaanaliz podany w Tabeli 5.6.

Tabela 5.5. Przykładowa tabela do prezentacji wyników pochodzących z wytycznych klinicznych*

Nazwa skrótowa wytycznych	Interwencja	Treść zalecenia	Podstawa	Klasa zalecenia	Poziom wiarygodności	Ocena wiarygodności wg AGREE
XXX 2001						
XXY 2020						
XXX 2008						

* wytyczne kliniczne prezentują na ogół zalecenia zbiorcze będące wynikiem oceny licznych punktów końcowych (p.k.); dokument może nie raportować wyników liczbowych dla poszczególnych p.k. W takim wypadku zaleca się sięgnąć do źródeł danych, z których wynikają istotne dla prowadzonej oceny zalecenia, i przedstawić wyniki liczbowe na jeden ze sposobów podanych w kolejnych tabelach.

Jeśli dane pochodzą ze źródeł innych niż wytyczne, wyniki powinny być pogrupowane dla poszczególnych punktów końcowych (wskaźników).

W przypadku gdy analiza kliniczna opiera się na badaniach wtórnych będących przeglądami systematycznymi z metaanalizą, wyniki można przedstawić tabelarycznie wg wzoru w Tabeli 5.6. Jeśli w odnalezionym przeglądzie systematycznym nie wykonano metaanalizy, należy zaprezentować wyniki dla ocenianych punktów końcowych w poszczególnych badaniach wg wzoru w Tabeli 5.7.

Tabela 5.6. Proponowana tabela wyników dla danych z przeglądu badań wtórnych zawierających metaanalizę (syntezę ilościową)

Oceniany punkt końcowy	Nazwa skrótowa meta-analizy	Inter-wencja* (N)	Kom-para-tor* (N)	Wynik porównania ** (HR/ OR/ RR/WMD) [95% CI]	War-tość p	Heterogeni-czność (wg miary we włączonej metaanalizie, np. I^2)	Jakość dowo-dów*** wg autorów meta-analizy	Ocena wiarygod-ności AMSTAR 2
OS	XXX 2001							
PFS	XXY 2020							
	XXX 2008							

* podać sumaryczne liczebności grup odnoszące się do wyniku metaanalizy; ** podać wynik metaanalizy w postaci odpowiedniej statystyki zbiorczej; *** czasami będzie podana opisowo.

Jeśli wykonano własny przegląd systematyczny, ale odnalezione badania nie upoważniały do wykonania metaanalizy, zaleca się zaprezentować wyniki dla ocenianych punktów końcowych w poszczególnych badaniach wg wzorcowej Tabeli 5.7 (synteza jakościowa badań pierwotnych). Ten rodzaj tabeli nadaje się również do prezentacji wyników z oceny bezpieczeństwa.

Tabela 5.7. Proponowana tabela wyników dla przeglądu badań pierwotnych bez metaanalizy (synteza jakościowa)

Oceniany punkt końcowy	Nazwa skrótowa badania	Intrwen-cja* (N)	Kompara-tor* (N)	Wynik porównania** (HR/ OR/ RR/ WMD) [95% CI]	Wartość p	Ryzyko błędu syst.*** w badaniu
OS	XXX 2001					
PFS	XXY 2020					
	XXX 2008					

* podać liczebności porównywanych w badaniu grup; ** podać wynik porównania technologii ocenianej i komparatora w odnalezionym badaniu w postaci odpowiedniej statystyki; *** ryzyko błędu systematycznego (*bias*) w badaniu ocenione zgodnie z zaleceniami rodz. 5.5.1. Ocena ryzyka błędu systematycznego.

W przypadku samodzielnie wykonanego przeglądu systematycznego badań pierwotnych z metaanalizą wyniki można przedstawić zgodnie z zaleceniami Cochrane Collaboration[63].

W wynikach analizy klinicznej zaleca się też podsumować opisowo odnalezione informacje związane z krzywą uczenia – jeśli to dotyczy ocenianej technologii medycznej.

[63] Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions https://training.cochrane.org/cochrane-handbook-systematic-reviews-interventions (dostęp 12.03.2022)

5.9. Wnioski końcowe, dyskusja i ograniczenia

Wnioski końcowe powinny być opisane w sposób syntetyczny i przystępny dla odbiorcy analizy (menedżer szpitala). Powinny zawierać najważniejsze dane i informacje pochodzące z zestawienia wyników analizy klinicznej (rozdz. 5.8. Przedstawienie wyników analizy klinicznej). Powinny się pojawić na końcu analizy klinicznej wraz z dyskusją i ograniczeniami, a ich streszczenie – dodatkowo w części raportu 3.1. Streszczenie raportu HB-HTA (występującej na początku raportu).

We wnioskach z analizy klinicznej powinna się znaleźć wyczerpująca informacja pozwalająca podjąć decyzje co do dalszego postępowania. W szczególności, jeśli w analizie klinicznej nie wykazano przewagi ocenianej technologii nad dotychczas stosowanymi (komparatorami) albo wykazano wysokie ryzyko kliniczne, należy rozważyć rezygnację z wykonania kolejnych części raportu HB-HTA i odstąpienie od wdrażania technologii; rezygnację należy uzasadnić.

Jeśli w analizie klinicznej nie wykazano przewagi klinicznej[64] ocenianej technologii nad dotychczas stosowanymi (komparatorami) albo wykazano niekorzystny profil bezpieczeństwa, należy rozważyć rezygnację z wykonania kolejnych części raportu HB-HTA i odstąpienie od wdrożenia technologii.

Dodatkowo, niezależnie od źródeł danych wykorzystanych z analizie klinicznej (wytyczne kliniczne, opracowanie wtórne spełniające wymogi przeglądu systematycznego, własny przegląd systematyczny lub zaprezentowanie wyników wybranych niesystematycznie prac) zaleca się sformułowanie zaleceń z podaniem klasy i poziomu wiarygodności, gdzie klasa (siła zalecenia) definiowana jest w kategoriach:

- I dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że oceniana technologia jest korzystna, użyteczna i skuteczna (jej wdrożenie **jest zalecane/jest wskazane**)
- IIa dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności ocenianej technologii nie są zgodne, ale przemawiają za jej użytecznością/skutecznością (jej wdrożenie **należy rozważyć**)
- IIb dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności ocenianej technologii nie są zgodne a jej użyteczność lub skuteczność jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie (jej wdrożenie **można rozważyć**)
- III dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że oceniana technologia nie jest użyteczna ani skuteczna, a w niektórych przypadkach może być szkodliwa (jej wdrożenie **nie jest zalecane**)

[64] Analiza efektywności klinicznej może wykazać istotną statystycznie różnicę efektów na korzyść ocenianej technologii. Mimo to rzeczywista poprawa może być niewielka i nieodczuwalna dla chorego, co oznacza brak przewagi klinicznej (istotności klinicznej).

a poziom wiarygodności (jakość dowodów) definiowany jest w kategoriach:

A – dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz

B – dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji

C – uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów, lub wszelkie dane zidentyfikowane w sposób niesystematyczny.

Wyniki analizy klinicznej rzadko bywają jednoznacznie pewne i wiarygodne, wymagają więc przedyskutowania. Dyskusja powinna odnosić się w sposób krytyczny do uzyskanych wyników i wniosków w kontekście wyjściowego problemu decyzyjnego. W ramach dyskusji należy wskazać ograniczenia przeprowadzonej oceny technologii medycznej, w tym ograniczenia analizy oraz ograniczenia dostępnych danych. Należy wskazać, które z wymienionych ograniczeń są istotne dla całościowej oceny technologii i na czym mogą zaważyć w ramach tej oceny.

W części dotyczącej ograniczeń analizy należy przedstawić ograniczenia zastosowanych metod analitycznych i ryzyko przedstawienia niepełnych wniosków.

W części dotyczącej dostępnych danych należy wymienić ograniczenia wynikające z niepełnych lub niejednoznacznych danych z włączonych badań w kontekście danego problemu zdrowotnego, w tym m.in. ograniczenia wynikające z metodyki/typu włączonych badań klinicznych (*superiority, non-inferiority* lub *equivalence* – patrz Tabela 5.4), ryzyka błędu systematycznego, rozbieżności wyników włączonych badań, braku danych do oceny istotnych punktów końcowych. Należy odnieść się do możliwości przeniesienia odnalezionych danych z warunków badania klinicznego do warunków konkretnego szpitala.

W dyskusji podejmuje się polemikę z argumentami potencjalnej krytyki uzyskanych wyników. Zaleca się, żeby w ramach ww. polemiki analitycy zespołu HB-HTA otrzymali silne wsparcie klinicystów.

Wyniki analizy klinicznej mogą stanowić uzasadnienie pozytywnej decyzji o wdrożeniu nowej technologii medycznej – jednak zarządzanie szpitalem (cel analiz HB-HTA) wymaga połączenia jej z analizą kosztów (uzasadnienie ekonomiczne w zarządzaniu szpitalem) i oddziaływań organizacyjnych.

5.11. Polecane zasoby edukacyjne związane z EBM, HTA i HB-HTA

1. Strona GRADE working group https://www.gradeworkinggroup.org/ (materiały po angielsku) (dostęp 12.03.2022)

2. Jak interpretować przeglądy systematyczne? Cochrane Polska https://poland.cochrane.org/pl/jak-interpretowa%C4%87-przegl%C4%85dy-systematyczne (dostęp 12.03.2022)
3. Materiały edukacyjne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji https://power.aotm.gov.pl/matedu.php (dostęp 12.03.2022)
4. Omówienia przeglądów systematycznych Cochrane na stronach Medycyny Praktycznej https://www.mp.pl/artykuly/cochrane (dostęp 12.03.2022)
5. Materiały edukacyjne Temple University Libraries, Filadelfia, US https://guides.temple.edu/c.php?g=78618&p=4156607 (dostęp 12.03.2022)
6. Naczelna Izba Lekarska wytyczne.org Narzędzia metodologiczne dla twórców wytycznych https://wytyczne.org/dla-tworcow-wytycznych/narzedzia-metodologiczne/ (dostęp 12.03.2022)
7. PubMed– materiały szkoleniowe: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/help/
8. EMBASE – materiały szkoleniowe: https://service.elsevier.com/app/home/supporthub/embase/
9. CENTRAL – materiały szkoleniowe: https://www.wiley.com/network/cochranelibrarytraining
10. Google Scholar – materiały szkoleniowe https://scholar.google.com/intl/en/scholar/help.html
11. Materiały nt. innych baz publikacji (po polsku) – https://wsb.edu.pl/files//pages/734/instrukcje./instrukcja.pdf

Bibliografia rozdziału "Analiza porównawcza efektywności klinicznej i bezpieczeństwa"

1. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument (AGREE II) https://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii/ (dostęp 12.03.2022); wersja polska: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/01/AGREE-II-Polish.pdf (dostęp 12.03.2022)
2. Bała M et al. Proces przygotowywania przeglądów systematycznych, z uwzględnieniem przeglądów Cochrane. Pol Arch Med. Wewn. 2015;125:16-25
3. Bavaria JE, Tommaso CL, Brindis RG et al. 2018 AATS/ACC/SCAI/STS expert consensus systems of care document: Operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter aortic valve replacement. A Joint Report of the American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. Catheter Cardiovasc Interv 2019 Feb 15;93(3):E153-E184
4. Chylak S, Głowik P, Sawicki M. Opis metodyki przeglądów systematycznych w zakresie interwencji zdrowia publicznego oraz tworzenia programów polityki zdrowotnej. AOTMiT, Warszawa, grudzień 2018 https://power.aotm.gov.pl/matedu.php (dostęp 12.03.2022)
5. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy (podręcznik dostępny po zalogowaniu do konta Cochrane) (dostęp 12.03.2022)
6. Corabian P, Tjosvold L, Harstall C. Evidence grading systems used in health technology assessment practice. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2018 https://www.ihe.ca/advanced-search/evidence-grading-systems-used-in-health-technology-assessment-practice (dostęp 12.03.2022)

7. Czakon Wojciech. Metodyka systematycznego przeglądu literatury. Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa (TNOiK). Przegląd Organizacji, 2011;3(854):57-61
8. Dobek M., Roth J., Macioch T., Niewada M., Analiza raportów z zakresu szpitalnej oceny technologii medycznych. Przegląd systematyczny. Warszawa, 2019, materiały wewnętrzne projektu HB-HTA.pl
9. GRADEpro Handbook https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html (dostęp 12.03.2022)
10. Hamon M, Pristipino C, Di Mario C et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. EuroIntervention 2013;8:1242-1251
11. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.1 (updated September 2020). Cochrane, 2020. Available from www.training.cochrane.org/handbook (dostęp 12.03.2022)
12. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials. 1996 Feb;17(1):1-12
13. Kordecka A, Walkiewicz-Żarek E, Łapa J i wsp. Znaczenie doboru punktów końcowych w badaniach klinicznych. Onkologia i hematoonkologia. v 2.0 Kraków 2019
14. Kurek A, Król R. Krzywa uczenia w kontekście praktyki chirurgicznej. Chirurgia Polska 2016;18(1–2):16–23
15. Leśniak W, Bała MM, Jaeschke R, Brożek JL. Od danych naukowych do praktycznych zaleceń – tworzenie wytycznych według metodologii GRADE. Pol Arch Med. Wewn. 2015;125:26-41
16. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71 http://www.prisma-statement.org/ (dostęp 12.03.2022)
17. Patient registries. European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/patient-registries#draft-guideline-on-registry-based-studies:-open-for-public-consultation-section (dostęp 12.03.2022)
18. QUADAS-2 http://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/quadas-2/ (dostęp 12.03.2022)
19. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ws. wyrobów medycznych: regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EE https://eur-lex.europa.eu/
20. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ws. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro: regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EE https://eur-lex.europa.eu/
21. Shea BJ, Reeves BC, Wells G et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ 2017;358:j4008 https://amstar.ca/Amstar-2.php (dostęp 12.03.2022)
22. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ 2019;366:l4898.; https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool/current-version-of-rob-2?authuser=0

23. Systematic Reviews & Other Review Types. Temple University https://guides.temple.edu/c.php?g=78618&p=4156607 (dostęp 12.03.2022)
24. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), v. 3.0, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa sierpień 2016 www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/ (dostęp 12.03.2022)

6. Analiza wpływu technologii medycznej na udzielanie świadczeń w szpitalu

Wpływ technologii medycznej na udzielanie świadczeń w kontekście konkretnego szpitala może przybierać różne wymiary:

Wpływ Mikro – kiedy technologia będzie dotyczyła zmiany w pojedynczej komórce organizacyjnej i nie wpływa na świadczenia/usługi/zasoby i funkcjonowanie szpitala;

Wpływ Mezo – kiedy technologia będzie dotyczyła zmiany w kilku komórkach organizacyjnych i wpływ na świadczenia/usługi/zasoby i funkcjonowanie szpitala może zostać oceniony jako średnioangażujący;

Wpływ Makro – charakterystyczna dla systemowych zmian w skali szpitala technologii organizacyjnych; wiąże się z przemodelowaniem dotychczasowego podejścia wraz z zaangażowaniem wielu komórek organizacyjnych, również z ich tworzeniem, kiedy technologia wpływa znacząco, ma wymiar zmiany systemowej na świadczenia/usługi/zasoby i funkcjonowanie szpitala.

Istotą tej analizy jest krytyczna ocena skutków organizacyjnych wprowadzenia lub też zaniechania wprowadzenia nowej technologii medycznej. Zaleca się stworzenie projektu – planu działalności, przeprojektowanie lub zaprojektowanie procesu z uwzględnieniem interwencji z wszelkimi konsekwencjami, które dotyka każdy szpitalny aspekt powiązany z tą interwencją w sugerowanych kategoriach:

- zamodelowania populacji, liczby świadczeń, pacjentów, skali funkcjonowania (punkt 6.1);
- zidentyfikowanie i klasyfikacja zgodnie z ICD10 i ICD9 rodzajów świadczeń diagnostycznych terapeutycznych, niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz innych usług wspierających, (punkt 6.3);
- zasobowej – przegląd kompetencji, dostępności specjalistów diagnostycznych, terapeutów, administracyjnych, wsparcie medyczne i niemedyczne, przegląd potrzeb szkoleniowych;
- zasobowym w kontekście sprzętu terapeutycznego, diagnostycznego, zaopatrzenia w wyroby medyczne i inne jednorazowe, leki, dostęp do bloku operacyjnego, serwis aparatury, dostęp do aparatury;
- logistyczne – transport, czas oczekiwania na wynik, komponent procesu;
- jakościowe – doświadczenie personelu realizującego procedurę;
- infrastrukturalne – wykorzystanie pomieszczeń, logistyka procesu, dostęp do systemów informatycznych, HIS, innych dedykowanych specjalistycznych rejestrów;

- negocjowanie i mediowanie nowych relacji pomiędzy komórkami organizacyjnymi w szpitalu oraz ich sformalizowanie z wykorzystaniem SOP;
- czas całego cyklu leczenia oraz czas trwania etapów, czas wdrożenia technologii, czas oczekiwania na etapy realizacji diagnostyki/terapii;
- aspekty edukacyjne dla pacjenta, przygotowanie pacjenta do poszczególnych procedur;
- dostosowanie dokumentacji, SOP, zgód na realizację procedur w trakcie procesu.

Na podstawie zebranych danych w trakcie analizy powinno się zidentyfikować nowe możliwości związane z nowa technologia medyczną, najważniejsza ryzyka, zagrożenia.

Powyższe kategorie wraz z uporządkowaniem danych są wejściem do kolejnych analiz, szczególnie ekonomicznej.

6.1. Populacja pacjentów leczonych w jednostce szpitalnej

W raporcie HB-HTA powinny znaleźć się informacje odnoszące się do populacji pacjentów w wariancie:

- **ogólnym** (pacjenci we wszystkich wskazaniach, w których możliwe jest zastosowanie nowej technologii medycznej w danej jednostce szpitalnej) oraz odnoszącym się do
- **populacji docelowej** dla danej technologii medycznej czyli populacji, która może potencjalnie odnieść największą korzyść kliniczną w wyniku zastosowania nowej technologii medycznej.

Powyższe wskazania należy zidentyfikować za pomocą kodów ICD-10 z najpełniejszym rozwinięciem słownika kodów. W przypadku, gdy wskazanie obejmie więcej niż jedno rozpoznanie identyfikowane poprzez kod ICD-10 należy wymienić wszystkie rozpoznania, a ostateczną wartość podać jako sumaryczną liczbę. W przypadku, gdy zastosowanie kodów ICD-10 nie jest możliwe lub niewystarczające w procesie szacowania populacji należy odnieść się do kohort pacjentów w stanach klinicznych definiowanych za pomocą powszechnie używanych skal opisujących stan kliniczny dedykowanych konkretnemu problemowi zdrowotnemu (np. skala NYHA określająca stopień zaawansowania niewydolności serca) lub parametrów określających stopień zaawansowania choroby (np. FEV<30%, EGFR<60 ml/min/m^2).

Preferowany sposób kalkulacji zarówno populacji ogólnej jak i populacji docelowej obejmuje wykorzystanie danych źródłowych dostępnych w szpitalu tak, aby charakterystyka przedmiotowej populacji najdokładniej odzwierciedlała specyfikę pacjentów leczonych w danej jednostce. Można się oprzeć o liczbę świadczeń, a nie liczbę pacjentów.

Szczególnym przypadkiem w oszacowaniach populacji na poziomie jednostki szpitalnej może się okazać sytuacja, kiedy populacja ogólna jest równoznaczna z populacją docelową czego nie można wykluczyć
w przypadku oceny technologii organizacyjnych (np. system do zarządzania danymi medycznymi pacjenta lub oprogramowanie zarządzające procedurami wymagającymi wykonania znieczulenia/narkozy).

Źródła danych możliwe do wykorzystania w trakcie kalkulacji wielkości populacji dostępne z poziomu jednostki szpitalnej:

- dane z systemów klinicznych szpitala (HIS)
- dane sprawozdawczo-rozliczeniowe przekazywane do NFZ
- wewnętrzne rejestry kliniczne Klinik i Oddziałów

W przypadku, kiedy nie ma możliwości wykorzystania danych z poziomu jednostki szpitalnej lub gdy istnieje uzasadniona potrzeba, w kalkulacjach należy posłużyć się danymi ze źródeł zewnętrznych np. w dostępnej literaturze naukowej, otwartych danych statystycznych (GUS, NFZ) lub też pozyskać dane metodą ekspercką (dopuszczalne zaangażowanie ekspertów posiadających wiedzę kliniczną jak i systemową w obrębie jednostki szpitalnej, jak i ekspertów zewnętrznych).

Zewnętrzne źródła danych możliwe do wykorzystania w trakcie kalkulacji wielkości populacji:

- statystyki JGP (strona NFZ)
- dane Wydziałów Zdrowia (Urząd Wojewódzkich)
- ogólnie dostępne dane z rejestrów klinicznych (np. KRN)
- mapy potrzeb zdrowotnych
- dostępne publikacje naukowe
- opracowania/raporty publikowane przez firmy badawcze czy też consultingowe lub uczelnie wyższe (np. Uczelnia Łazarskiego w Warszawie, Szkoła Główna Handlowa).

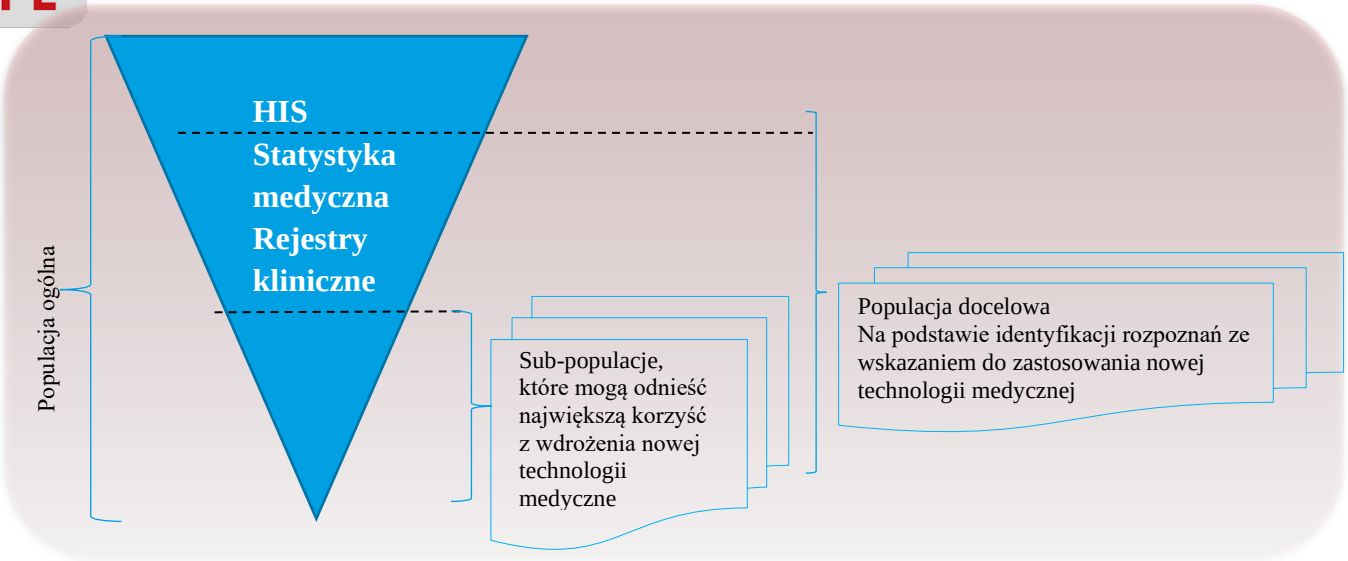
Rozpatrywanie ogólnej populacji wg wskazania/ń pozwoli na właściwe określenie wpływu wdrożenia nowej technologii medycznej na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na poziomie szpitala. Charakterystyka wielkości populacji ogólnej oraz populacji docelowej ma na celu wskazanie jakiego wolumenu pacjentów będzie dotyczyć zmiana w postępowaniu klinicznym wynikającym z wdrożenia nowej technologii medycznej. Ocena relacji wielkości populacji ogólnej pacjentów do populacji docelowej dostarczy informacji dla kadry zarządczej odnośnie wpływu nowej technologii na rodzaj oraz liczbę realizowanych świadczeń w szpitalu.

W przypadku kalkulacji populacji docelowej zalecane jest ustalenie ilu pacjentów ze wskazaniem z wniosku było zarejestrowanych i leczonych w jednostce szpitalnej. W uzasadnionych przypadkach informacje o wielkości populacji docelowej należy uzupełnić o dane odnośnie trybu udzielania świadczenia opieki zdrowotnej związanego z nową technologią (np. hospitalizacja, hospitalizacja jednego dnia, tryb ambulatoryjny, SOR, etc.). O ile to możliwe, należy podać oddzielnie liczbę pacjentów przyjmowanych w poszczególnych trybach.

Punktem odniesienia dla wariantu maksymalnego powinna być wartość określona dla populacji ogólnej.

W przypadku liczebności populacji docelowej dla nowej technologii medycznej zamieszczone dane powinny być adekwatne do informacji odnośnie populacji z wniosku inicjującego proces HB-HTA. Należy jednak mieć na uwadze, iż wskazane wartości należy poddać weryfikacji w zakresie poprawności oszacowań. W charakterystyce populacji docelowej, czyli populacji, która może skorzystać z leczenia nową technologią (oraz potencjalnie odnieść największą korzyść kliniczną) należy w możliwie dokładny sposób określić potencjalną liczebność populacji. W każdym przypadku należy podać podstawę oszacowań wraz z zakresem niepewności (np. +/- 10%, przedział ufności, doświadczenia własne z obserwacji klinicznych, inne źródła), który może posłużyć do prezentacji wariantów wielkości populacji (minimalny, optymalny wynikający z obliczeń, maksymalny).

W przypadku, gdy wprowadzenie nowej technologii medycznej będzie wiązało się z pozyskaniem pacjentów „z zewnątrz” tj. grupy chorych, która do tej pory nie była leczona w jednostce szpitalnej, w kalkulacji należy odnieść się do zakładanej zmiany w stosunku do populacji ogólnej (o ile zwiększy się liczba leczonych pacjentów) jak i wielkości populacji docelowej (o jaką wartość wzrośnie liczba pacjentów w stosunku do założonej „lokalnie” populacji docelowej w szpitalu).



Rysunek 6.1. Algorytm postępowania przy określaniu populacji docelowej dla nowej technologii medycznej

Zalecenia ogólne

- Rekomendowane jest, aby kalkulacje dotyczące populacji przedstawić dla trzech ostatnich lat kalendarzowych.
- Szacunki należy podać oddzielnie dla każdego roku kalendarzowego.
- W przypadku, gdy jest to uzasadnione w odniesieniu do procesu HB-HTA, szacunki wielkości populacji można podać w krótszym horyzoncie czasowym (np. gdy w danej jednostce szpitalnej dopiero niedawno zaczęto leczyć pacjentów z daną jednostką chorobową).
- W uzasadnionych przypadkach kalkulacje dodatkowo należy przedstawić w rozdziale na sub-populacje.

6.2. Ścieżka leczenia pacjenta – modelowanie procesowe

Wskazane jest stworzenie opisu charakterystyki przebiegu leczenia pacjenta w jednostce szpitalnej, co może ułatwić identyfikację potencjalnych ograniczeń oraz przeszkód związanych z wdrożeniem nowej technologii medycznej. Punktem wyjścia do analizy powinno być ustalanie kryteriów kwalifikacji i dyskwalifikacji dla nowej technologii medycznej na poziomie szpitala wykorzystując posiadane informacje. Należy w szczególności wziąć pod uwagę profil przyjmowanych chorych (stan kliniczny, w tym stopień zaawansowania choroby, wielochorobowość, wiek, płeć) oraz specyfikę udzielanych w szpitalu świadczeń opieki zdrowotnej, przeanalizować wskazania i przeciwwskazania (m.in. stany, które mogą utrudniać stosowanie, wpływać na skuteczność, wymagać stosowania dodatkowych technologii).

W odniesieniu do nowej technologii należy ustalić: czas trwania procesu terapeutycznego/diagnostycznego (lub inaczej zdefiniowanego) z wykorzystaniem nowej technologii medycznej oraz ustalić jego charakter – jednorazowy lub cykliczny, gdzie wystąpi „pierwszy kontakt" pacjenta z nowa technologią. Jako proces jednorazowy rozumie się pojedyncze, jednostkowe zastosowanie nowej technologii lekowej w trakcie procesu leczenia zakończonego wypisem pacjenta i wydaniem zaleceń odnośnie kontynuacji leczenia poza szpitalem. Przez cykliczne wykorzystanie nowej technologii medycznej należy rozumieć kilkukrotne zastosowanie technologii medycznej w trakcie procesu leczenia zakończonego wypisem pacjenta i wydaniem zaleceń odnośnie kontynuacji leczenia poza szpitalem. W powyższym przypadku należy opisać okoliczności ponownego zastosowania nowej technologii medycznej. Na podstawie dostępnych danych należy ustalić możliwe powikłania, związane
z użyciem nowej technologii, prawdopodobny czas ich wystąpienia wraz z metodami ich leczenia.

Konieczne jest porównanie kryteriów kwalifikacji i dyskwalifikacji rozpatrywanych w analizie wnioskowanej technologii z poziomu szpitala. Należy omówić wskazania i przeciwwskazania względne (m.in. stany, które mogą utrudniać stosowanie, wpływać na skuteczność, wymagać stosowania dodatkowych technologii medycznych).

6.3. Produkty rozliczeniowe dla nowej technologii medycznej – propozycja umiejscowienia w systemie rozliczeniowym szpitala

Zaleca się przedstawienie obecnego statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii szpitalnej. W pierwszej kolejności należy zidentyfikować z jakich źródeł dana technologia może być finansowana. W tym celu należy przeanalizować zapisy rozporządzeń Ministra właściwego do spraw zdrowia, które określają w poszczególnych rodzajach świadczeń, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:

- poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego,
- warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

Analiza ta powinna być przeprowadzona w sposób jak najbardziej szczegółowy i uwzględniający specyfikę technologii medycznej, dla realizacji której w przepisach prawa mogą występować dodatkowe wymagania. Istotnym, początkowym etapem analizy jest weryfikacja statusu refundacyjnego

i potencjalnych źródeł finansowania, a przede wszystkim sprawdzenie czy realizacja danego świadczenia przy użyciu analizowanej technologii została wymieniona w katalogu świadczeń gwarantowanych
w danym rodzaju świadczeń zdrowotnych, określonych Rozporządzeniami Ministra Zdrowia w zakresie świadczeń gwarantowanych. Z aktualnym tekstem poszczególnych rozporządzeń można zapoznać się poprzez wyszukiwarkę w Internetowym Systemie Aktów Prawnych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/search.xsp), w którym zawarte są wszystkie ogłoszone rozporządzenia, aktualizacje do nich, a także informacje o tekście jednolitym. Każdorazowo należy zweryfikować aktualność aktu prawnego, gdyż zmiana może dotyczyć analizowanej technologii i mieć istotne znaczenie dla całości prowadzonej analizy.

W trakcie analizy nowej technologii medycznej konieczne jest odniesienie się do aktualnego stanu prawnego, tj. przeanalizowanie treści obowiązujących przepisów, które nakładają konkretne wymagania na szpital. Wiąże się to z określeniem konsekwencji organizacyjnych, finansowych i administracyjnych, których analiza powinna przebiegać na etapie weryfikacji możliwości rozliczania świadczeń.

W przypadku świadczeń finansowanych przez NFZ, poszczególne Zarządzenia Prezesa NFZ zawierają dodatkowe informacje dotyczące warunków udzielania świadczeń, a w przypadku niektórych rodzajów świadczeń (np. leczenie szpitalne – programy lekowe) stanowią główny opis warunków realizacji świadczeń zdrowotnych.

Należy podkreślić, że katalog świadczeń gwarantowanych może nie precyzować metody wykonania świadczenia – nie jest on spisem wszystkich możliwych metod i narzędzi, których używa się do realizacji świadczeń, lecz katalogiem procedur medycznych – a przy dzisiejszym postępie technologicznym możliwe jest udzielanie świadczenia gwarantowanego przy zastosowaniu nowej technologii. W związku z czym, jeśli dane świadczenie znajduje się w katalogu świadczeń gwarantowanych należy przystąpić do analizy warunków udzielania świadczeń:

Rozporządzenia MZ w zakresie świadczeń gwarantowanych – jest to główny akt prawny definiujący konkretne warunki organizacyjne udzielania świadczeń tj. personel medyczny i pomocniczy wraz z podanymi konkretnymi wymiarami czasu pracy, a także wyposażenie w sprzęt medyczny, dostęp do badań laboratoryjnych, diagnostycznych i innych. Spełnienie wymogów opisanych w Rozporządzeniu jest warunkiem koniecznym do udzielania świadczeń i jest szczegółowo weryfikowane przez NFZ, zarówno przy zawieraniu nowej umowy, jak i w trakcie jej realizacji. Zapewnienie spełnienia

wymaganych warunków jest konieczne przez cały okres udzielania świadczeń, co powinno być ujęte w analizie kosztów związanych z daną technologią medyczną.

Zarządzenia Prezesa NFZ – konieczne jest także przeanalizowanie treści właściwych Zarządzeń NFZ pod kątem następujących zagadnień:

Czy dana technologia znajduje się w zakresie świadczeń objętych ryczałtem w ramach Podstawowego Systemu Zabezpieczenia Szpitalnego (PSZ), jest Świadczeniem Odrębnie Finansowanym (SOF) w ramach PSZ, lub też świadczeniem nie objętym PSZ – wraz z wprowadzeniem tzw. sieci szpitali znacząco zmieniły się sposoby finansowania świadczeń. Dlatego też konieczne jest przeanalizowanie sposobu finansowania świadczeń przy użyciu analizowanej technologii. Jeżeli dana technologia używana jest podczas świadczeń znajdujących się w zakresie świadczeń ujętym w ryczałcie PSZ, konieczna jest szczegółowa analiza jak rozliczanie danego świadczenia wpłynie na realizację całego ryczałtu. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z Działem Rozliczeń/Analiz Systemowych lub też Działem Księgowości.

UWAGA! W szczególności w przypadku technologii o charakterze organizacyjnym, analizę wpływu technologii i jej umiejscowienia w szpitalnym systemie sprawozdawczo-rozliczeniowym (rodzaj udzielanych świadczeń) należy przeprowadzić w odniesieniu do poziomu referencyjnego jednostki szpitalnej oraz profilu jej działalności.

Czy dana technologia wykorzystywana jest do udzielenia świadczeń w ramach pakietu onkologicznego – świadczenia w ramach pakietu onkologicznego stanowią wyodrębnione zakresy świadczeń, co jest istotnym punktem w zakresie analizy finansowej. Co do zasady świadczenia te są „nielimitowane", należy jednak szczegółowo przeanalizować terminy związane z realizacją tzw. szybkiej ścieżki onkologicznej
i zweryfikować, czy analizowana technologia możliwa jest do zastosowania w ramach pakietu onkologicznego z uwzględnieniem jego dodatkowych wymagań.

Czy dana technologia wykorzystywana jest do udzielenia tzw. świadczeń nielimitowanych (w szczególności wymienionych w Zarządzeniu Prezesa NFZ w zakresie leczenia szpitalnego – § 12 ust. 3) – podobnie jak w przypadku świadczeń onkologicznych brak tzw. limitów dla niektórych świadczeń zdrowotnych jest istotną kwestią, którą należy szczegółowo zweryfikować.

Ze względu na różnorodność świadczeń zdrowotnych, a także na bardzo dużą liczbę przepisów prawnych odnoszących się do funkcjonowania szpitali, w ramach prowadzonej analizy nowej technologii medycznej należy zweryfikować, czy obecny stan prawny nie nakłada dodatkowych

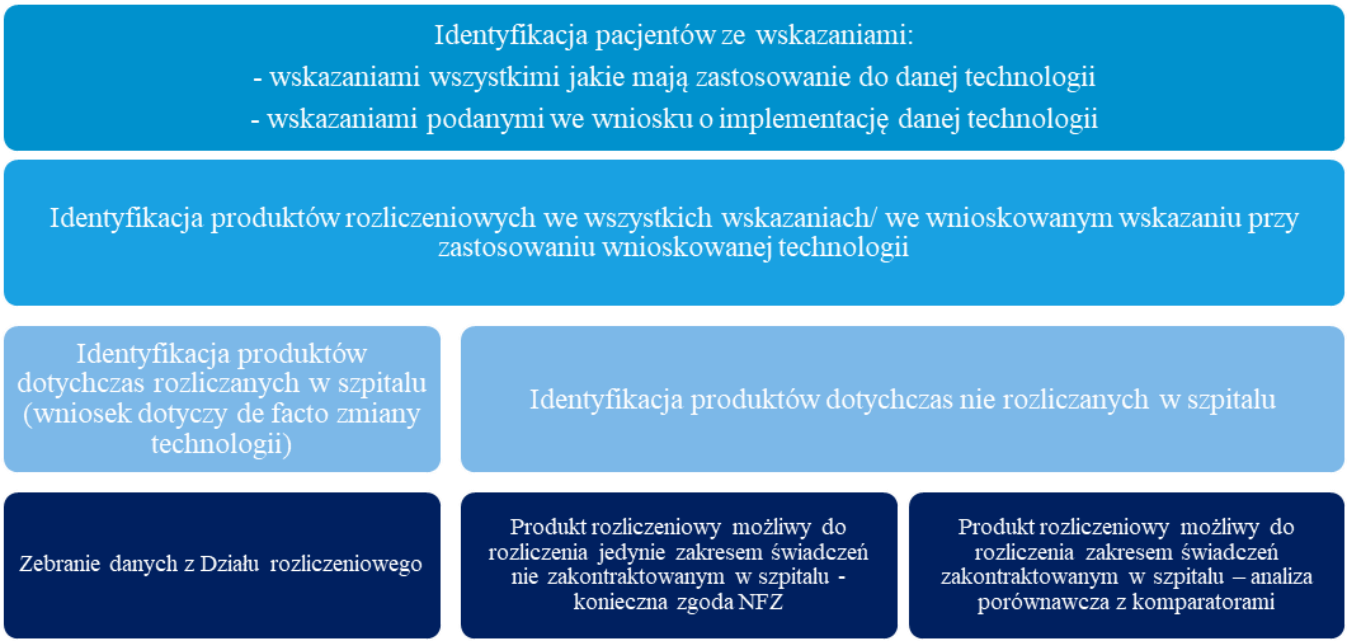
wymogów lub obostrzeń co do jej stosowania. Poza ogólnymi ww. rozporządzeniami dotyczącymi świadczeń gwarantowanych, istnieje szereg szczegółowych przepisów regulujących pewne obszary funkcjonowania szpitali.

Powyższe przykłady stanowią jedynie ogólne wskazanie co do dodatkowych przepisów, które powinny zostać przeanalizowane pod kątem stosowania danej technologii. W celu identyfikacji dodatkowych wymagań zalecana jest konsultacja z Działem Prawnym oraz komórkami merytorycznymi.

W ramach przeprowadzanej analizy należy równolegle przeanalizować technologie medyczne, wskazane w **Rozdziale 4.5,** jako komparatory oraz zwrócić uwagę na ewentualne świadczenia towarzyszące (np. konieczne do wykonania przy wykorzystaniu nowej technologii).

Opis powinien także dotyczyć uwarunkowań refundacyjnych nowej technologii nie tylko w kontekście samego szpitala, ale zawierać także odniesienie do uwarunkowań lokalnych tj. najbliższego otoczenia, np. powiatu, województwa lub regionu czy całego kraju. Powyższe podejście ma na celu określenie rozpowszechnienia nowej technologii, szczególnie w najbliższym otoczeniu szpitala.

Poniżej zamieszczono ogólny schemat postępowania przy identyfikacji produktów rozliczeniowych przy zastosowaniu analizowanej nowej technologii medycznej:.



Rysunek 6.2. Algorytm postępowania przy identyfikacji produktów rozliczeniowych przy zastosowaniu* analizowanej *technologii medycznej

6.3. Konsekwencje organizacyjne wynikające z wdrożenia nowej technologii medycznej

Wdrożenie technologii medycznej w szpitalu wymaga analizy uwzględniającej wszystkie istotne okoliczności o charakterze organizacyjnym, warunkujące implementację wnioskowanej technologii. Okoliczności te mogą mieć wieloraki charakter, a warunki niezbędne dla wdrożenia wnioskowanej technologii i stopień ich spełnienia mogą być: infrastrukturalne (czyli w zakresie pomieszczeń i instalacji szpitalnych), dotyczące wyposażenia i/lub aparatury, osobowe lub formalno-prawne. Weryfikacja stanu faktycznego oraz zmian koniecznych do podjęcia obrazuje skalę przedsięwzięcia i umożliwia podjęcie właściwej decyzji dotyczącej implementacji nowej technologii medycznej w szpitalu.

Należy zwięźle opisać w jaki sposób technologia medyczna będzie się wpisywać w obecne rozwiązania istniejące w szpitalu oraz jakie są możliwości jej implementacji, uwzględniając: zakresy świadczeń, miejsce udzielania świadczenia, użytkownika technologii i jego kompetencje, inne czynniki istotne ze względu na planowane wykorzystanie technologii (np. mobilność, łatwość użycia). W zależności od wnioskowanej technologii tylko wybrane poniżej opisane punkty będą wymagały analizy i ich wypełnienia – poniższy zakres obejmuje kompleksowo wszystkie możliwości jakie mogą być przedmiotem weryfikacji.

6.3.1. Organizacja udzielania świadczeń

Należy opisać w jaki sposób wnioskowana technologia medyczna będzie funkcjonować w strukturze organizacyjnej szpitala, uwzględniając:

a) Miejsce udzielania świadczenia - należy wskazać, w której/ w których komórkach organizacyjnych szpitala wykonującego analizę HB-HTA dana technologia będzie wykorzystywana (poradnia, oddział, laboratorium diagnostyczne, pracownie diagnostyczne, miejsce zamieszkania pacjenta, lub inne).
b) Zgodności z profilem działalności - należy sprawdzić rodzaj i zakres świadczeń, w ramach którego ma zostać wdrożona nowa technologia (POZ, AOS, lecznictwo zamknięte, inne) i czy jest to zgodne z profilem działalności zarejestrowanym w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (https://rpwdl.csioz.gov.pl/) czy też wymagać będzie zarejestrowania nowego rodzaju działalności zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru.

c) Obecność w szpitalu innej, podobnej technologii medycznej – należy przeanalizować czy w szpitalu jest stosowana w diagnostyce lub leczeniu pacjentów technologia medyczna, która została wskazana w rozdziale nt. komparatorów w Rozdziale 4.5. Jeżeli stwierdzone zostanie występowanie wnioskowanej/analogicznej technologii, należy wskazać cel/ inne zastosowanie etc. implementując nową technologię medyczną będącą przedmiotem analizy.

d) Inne czynniki istotne ze względu na planowane wykorzystanie technologii – czy można wskazać inne czynniki, które należy wziąć pod uwagę w analizie i przy podejmowaniu decyzji – np. mobilność technologii, szerokie możliwości zastosowania w różnych zakresach (innych niż wnioskowane).

6.3.2. Konsekwencje organizacyjne

W tym miejscu należy przeanalizować i opisać warunki oraz sposoby użytkowania danej technologii z uwzględnieniem aspektów: osobowych, infrastrukturalnych, dotyczących wyposażenia i/lub aparatury, formalno-prawnych.

Należy zwięźle opisać, w jaki sposób technologia medyczna będzie się wpisywać w obecne rozwiązania istniejące w podmiocie oraz jakie są możliwości jej implementacji, uwzględniając aspekty osobowe, ze szczególnym uwzględnieniem:

a) Wymagań personalnych – posiadanych vs koniecznych (medycznych oraz technicznych, administracyjnych) dla uruchomienia nowej technologii. Dla ustalenia koniecznych wymagań należy uwzględnić warunki płatnika opisane w Rozdziale 6.2. Podczas przedmiotowej analizy należy mieć na uwadze konsekwencje kosztowe zatrudnienia/ pozyskania koniecznego personelu.

b) Kompetencji użytkownika niezbędnych do zastosowania technologii uwzględniając stopień trudności jej obsługi, odpowiadając na pytania: czy użytkownik zatrudniony w szpitalu posiada ww. kompetencje, czy stosowanie nowej technologii medycznej wymaga uzyskania specjalnych umiejętności lub certyfikatów pozwalających na jej użytkowanie (dla nowych technologii sprzętowych wymagane jest szkolenie, które często jest elementem dostawy sprzętu – należy zweryfikować, czy np. w ramach instalacji nowego urządzenia będzie zapewnione przeszkolenie).

c) Wymaganych szkoleń personelu i użytkownika – ten punkt jest bezpośrednio związany z odpowiedzią na pytanie zawarte powyżej. Natomiast należy również ocenić czy pozostały personel, potrzebny do właściwej implementacji oraz dalszego użytkowania nowej technologii medycznej nie powinien zostać również przeszkolony. Obok zidentyfikowania osób do

przeszkolenia należy ustalić: kto jest uprawniony do przeprowadzenia przedmiotowego szkolenia, jaki jest czas potrzebny do przeszkolenia stosownego personelu/ do uzyskania wymaganych certyfikatów. Podczas przedmiotowej analizy należy mieć na uwadze konsekwencje kosztowe przeprowadzenia ww. szkoleń, uzyskania certyfikatów.

d) Udziału innych uczestników niż użytkownik – należy odpowiedzieć na pytania czy implementacja nowej technologii medycznej nie jest związana z procedurami/ usługami nie wykonywanymi

w szpitalu, zatem koniecznymi do wykonania przy udziale zewnętrznych podmiotów (może to dotyczyć zewnętrznych konsultacji specjalistycznych, innych procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, transportu pacjenta albo materiału do badań itp.). Podczas przedmiotowej analizy należy mieć na uwadze konsekwencje kosztowe koniecznych konsultacji, udziału innych podmiotów leczniczych.

Należy zwięźle opisać, w jaki sposób technologia medyczna będzie się wpisywać w obecne rozwiązania istniejące w podmiocie oraz jakie są możliwości jej implementacji, uwzględniając aspekty infrastrukturalne, ze szczególnym uwzględnieniem:

- Posiadanych vs koniecznych możliwości lokalowych dla uruchomienia nowej technologii (adaptacja/ modernizacja pomieszczeń/ remont, budowa nowych pomieszczeń, instalacja klimatyzacji), dla ustalenia koniecznych wymagań należy uwzględnić warunki płatnika.
- Podmiotu realizującego modernizację/ remont – czy szpital jest w stanie dokonać zmian infrastruktury przez własny personel czy zewnętrzny podmiot.
- W ramach jakiej procedury zakupowej/ zamówień publicznych szpital dokona koniecznych zmian infrastrukturalnych
- Harmonogramów i terminów realizacji – w zależności od właściwych procedur zakupowych czy też konieczności zastosowania przepisów prawo zamówień publicznych.

Podczas przedmiotowej analizy należy mieć na uwadze konsekwencje kosztowe koniecznych modernizacji, remontów itp.

Należy zwięźle opisać w jaki sposób technologia medyczna będzie się wpisywać w obecne rozwiązania istniejące w podmiocie oraz jakie są możliwości jej implementacji, uwzględniając aspekty dotyczące wyposażenia/sprzętu, ze szczególnym uwzględnieniem:

- Wymagań sprzętowych – posiadanych vs koniecznych dla uruchomienia nowej technologii np. dla uruchomienia wnioskowanej technologii potrzeba zakupu specjalistycznego oprzyrządowania chirurgicznego;

- Wymagań wyposażeniowych – posiadanych vs koniecznych dla uruchomienia nowej technologii np. dla uruchomienia wnioskowanej technologii potrzeba zakupu specjalistycznego stołu operacyjnego;
- Wymagań dotyczących Wartości Niematerialnych i Prawnych (WNiP) – posiadanych vs koniecznych dla uruchomienia nowej technologii np. dla uruchomienia wnioskowanej technologii potrzeba zakupu specjalistycznego oprogramowania.

W ramach powyższych punktów należy uwzględnić konieczne do zaimplementowania nowej technologii zakupy lub pozyskanie niezbędnego sprzętu, czy wyposażenia w formie dzierżawy. Analogicznie jak przy analizie dotyczącej aspektów infrastrukturalnych zaleca się odpowiedzieć na pytania dotyczące procedury zakupowej/ dzierżawy/ zamówień publicznych etc. w ramach których szpital będzie pozyskiwał nową technologię lub ww. wymagania sprzętowe/ wyposażeniowe konieczne do prawidłowej implementacji i użytkowania nowej technologii. Należy pozyskać informacje oraz opisać czy nowa technologia lub dodatkowe ww. sprzęt/ wyposażenie wymagają:

- instalacji (analiza powinna uwzględnić weryfikację dotyczącą podmiotu realizującego instalację – zewnętrzny czy własny, terminy realizacji, harmonogramy instalacji),
- odpowiedniej klasy energetycznej i podstawowych parametrów urządzenia, np. w zużyciu energii, poziomie hałasu,
- objęcia szczególnymi warunkami gwarancyjnymi i serwisowymi (np. częstotliwość serwisu, odpłatność, warunki odbioru),
- spełnienia warunków płatnika opisanych w punkcie: *Analiza warunków udzielania świadczeń* w celu weryfikacji posiadania np. sprzętu „w miejscu" lub „w lokalizacji" – czasem instalacja sprzętu w innej komórce, niż ta realizująca dane świadczenie może być bardziej opłacalna,
- kompatybilności z istniejącą aparaturą/wyposażeniem,
- utylizacji,
- sterylizacji,
- dostosowania systemów medycznych w jednostce.

Podczas przedmiotowej analizy należy mieć na uwadze konsekwencje kosztowe koniecznych zakupów, dzierżaw, instalacji, serwisów itp.

Należy zwięźle opisać w jaki sposób technologia medyczna będzie wpisywać się w obecne rozwiązania istniejące w podmiocie oraz jakie są możliwości jej implementacji, uwzględniając aspekty formalno-prawne, ze szczególnym uwzględnieniem:

a) analizy czy implementacja wnioskowanej technologii wpisuje się w cele strategiczne szpitala określone w dokumentach o charakterze planistycznym/ strategicznym.

b) modyfikacji (wraz ze wskazaniem ogólnego zakresu koniecznych zmian), uchyleniem lub koniecznością wprowadzenia nowych, regulacji szpitalnych takich jak:
   - Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) kliniczna,
   - Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) organizacyjna,
   - zarządzenia Dyrektora szpitala,
   - dokumentacja z zakresu posiadanych certyfikatów np. akredytacyjnych, ISO.

Należy zwięźle opisać w jaki sposób technologia medyczna będzie wpisywać się w obecne rozwiązania istniejące w podmiocie oraz jakie są możliwości jej implementacji, uwzględniając aspekt logistyki, ze szczególnym uwzględnieniem:

- dostępu komórek organizacyjnych podwykonawczych, do bloku operacyjnego,
- czas realizacja świadczeń/konsultacji
- transport chorych, materiału do badania
- oczekiwanie na wyniki badań
- systemy informatyczne i informacyjne
- efektywność realizacji działań

6.3.3. Dodatkowe zasoby konieczne do uwzględnienia przy implementacji nowej technologii w szpitalu

W przypadku, gdy jest to konieczne, należy dokonać opisu dodatkowych zasobów, które będą wykorzystane w trakcie stosowania nowej technologii, w szczególności:

a) materiałów do eksploatacji koniecznych dla uruchomienia i funkcjonowania nowej technologii z uwzględnieniem informacji czy dane materiały mają charakter standardowy i są obecnie wykorzystywane w szpitalu czy wymagają uruchomienia dodatkowych procedur zakupowych,

b) weryfikacji zużycia energii elektrycznej czy innych mediów: gazu lub wody koniecznych do prawidłowego funkcjonowania wnioskowanej technologii.

Podczas przedmiotowej analizy należy mieć na uwadze konsekwencje kosztowe koniecznych nakładów na utrzymanie wnioskowanej technologii.

W dalszej kolejności należy ustalić czy jest to technologia stosowana samodzielnie. Jeśli nie, powinno się przedstawić wszelkie ewentualne świadczenia i wymogi sprzętowe etc., które są niezbędne do prawidłowego wykorzystania ocenianej technologii medycznej (w tym zakup świadczeń nie realizowanych na terenie szpitala, koszty transportu pacjenta lub materiału do badań, koszty konieczne do poniesienia w okresie gwarancji). Należy przedstawić opis ewentualnych świadczeń towarzyszących wraz z dodatkowymi wymogami sprzętowymi (np. konieczność rehabilitacji po zabiegu czy zapewnienie dodatkowych wyrobów medycznych lub leków), które są niezbędne do prawidłowej realizacji świadczenia, prawidłowego działania wyrobu lub do osiągnięcia pełnych wyników procesu diagnostyczno-terapeutycznego. W opisie należy zawrzeć informację, czy powyższe technologie medyczne objęte są finansowaniem ze środków publicznych. Podczas przedmiotowej analizy należy mieć na uwadze konsekwencje kosztowe ww. dodatkowych nakładów finansowych koniecznych do poniesienia do prawidłowego wykorzystania wnioskowanej technologii.

6.5. Perspektywa pacjenta

Włączenie pacjenta w proces oceny może odbywać się bezpośrednio oraz pośrednio. Jeśli chodzi o sposób bezpośredni, zaleca się włączenie pacjenta w proces oceny technologii medycznych na etapie APD, przy wyborze i uzasadnieniu istotnych punktów końcowych. W tym celu należy rozważyć przeprowadzenie zwięzłych wywiadów bezpośrednich z grupą kilku pacjentów i/lub ich opiekunów (w sytuacji pacjentów małoletnich lub niezdolnych do samodzielnego przeprowadzenia wywiadu) przedstawiając im zidentyfikowany zakres punktów końcowych w APD i badając ich preferencje i potrzeby w stosunku do efektów zdrowotnych mierzonych za pomocą punktów końcowych. Przeprowadzenie wywiadów powinno odbyć się przez analityka oraz klinicystę wraz z facylitacją kwestii technicznych wykraczających poza wiedzę i kompetencje pacjenta. Informacje zebrane z wywiadów bezpośrednich należy zwięźle opisać w raporcie HB-HTA jako dodatkowe kryterium uzasadniające wybór punktów końcowych. Włączenie perspektywy pacjenta do procesu oceny może również odbyć się poprzez zaproszenie pacjentów lub organizacji pacjenckich do tworzenia lub recenzowania podsumowania raportu prostym językiem (odrębna sekcja raportu HB-HTA).

Ze sposobów pośrednich, zaleca się scharakteryzowanie przez autorów raportu w jaki sposób wdrożenie nowej technologii wpłynie na dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich jakość z perspektywy pacjenta.

7. Analiza ekonomiczna jako element HB HTA

7.1.Analiza ekonomiczna

7.1.1. Zakres i znaczenie analiz ekonomicznych szpitala jako przedsiębiorcy

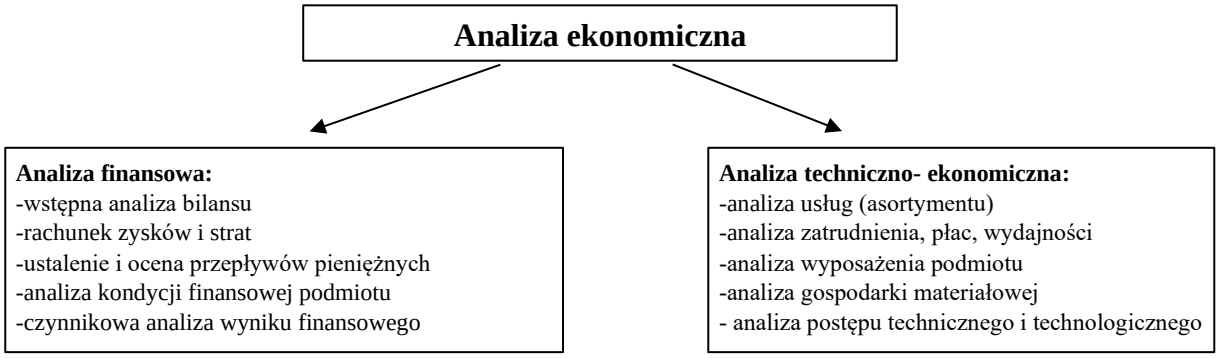
Analiza ekonomiczna odnosi się do badania zjawisk i procesów gospodarczych, dających się skwantyfikować, czyli wyrazić za pomocą liczb. Pozwala na ocenę stanu i kondycji systemu, podsystemu czy podmiotu ekonomicznego lub jego części oraz zmiany w czasie.

Ze względu na przedmiot i stosowane narzędzia wyróżniamy:

1. analizę finansową, która zajmuje się badaniem zjawisk i procesów gospodarczych w ujęciu pieniężnym, w tym sytuacji finansowej i efektywności finansowej;

2. analizę techniczno-ekonomiczną, która zajmuje się badaniem zjawisk i procesów ekonomicznych w aspekcie rzeczowym i osobowym, w tym ich stanu, dynamiki oraz efektywności/produktywności zasobów i działań technicznej, koncentrując się na ocenie odcinków działalności.

Niezależnie od statusu formalno-prawnego (podmiotu leczniczego będącego przedsiębiorcą lub niebędącego przedsiębiorcą w myśl ustawy działalności leczniczej) polskie szpitale, działając w warunkach regulowanego rynku świadczeń zdrowotnych, prowadzą działalność gospodarczą, co spełnia ustawowe warunki uznania ich za przedsiębiorców na podstawie Kodeksu Cywilnego oraz ustawy o swobodzie działalności gospodarczej. Będąc zobowiązanymi do pokrywania kosztów przychodami ze sprzedaży udzielanych świadczeń, muszą stale dokonywać analiz ekonomicznych. Rysunek 7.1. ilustruje wybrane obszary i metody analiz ekonomicznych – w podziale na analizy finansowe i techniczno-ekonomiczne - na poziomie mikroekonomicznym przedsiębiorstwa.



Źródło: Sierpińska M, Jachna T., Ocena przedsiębiorstwa według standardów światowych, PWN, Warszawa 2000, s.16.

Rysunek 7.1. Podział analiz ekonomicznych w przedsiębiorstwie

Oba rodzaje analiz ekonomicznych są podstawą do podejmowania przez kierownictwo szpitala racjonalnych gospodarczo decyzji, choć w warunkach rynkowych zasadnicze znaczenie mają wyniki analiz finansowych, a analizy techniczno-ekonomiczne je uzupełniają.

7.1.2. Decyzje o wdrożeniu nowych technologii medycznych i inwestycjach

Innowacje wpływają na całokształt sytuacji finansowej. Szpital musi doprowadzać do współmierności między przychodami i generowanymi kosztami, utrzymywania wiarygodności finansowej/płynności finansowej, skutecznego zarządzania zobowiązaniami i pozyskiwania zasobów finansowych niezbędnych do wdrażania nowych technologii medycznych i do świadczenia nowych usług.

Wdrożenie nowych technologii medycznych stwarza możliwości osiągania przez szpital długofalowych korzyści, przez dopasowanie się do zmian, zdobycie przewagi nad konkurencją, m.in. przez lepsze zaspokajanie rosnących potrzeb i oczekiwań społeczeństwa dotyczących zdrowia i usług medycznych. Szpital powinien generować/uzyskać przychody na rozwój i modernizację wyposażenia technicznego, zanim zostanie ono zużyte albo stanie się technicznie i ekonomicznie przestarzałe. Paleta możliwości wzmocnienia kapitałowego nie jest stosunkowo szeroka, niemniej osiągalna. Mogą to być środki pochodzące (najczęściej) ze wsparcia finansowego Unii Europejskiej w postaci projektów innowacyjnych lub innych, wpisujących się w programy rozwojowe, środki pochodzące od właścicieli publicznych, czyli organów tworzących szpitale publiczne, czy właścicieli/udziałowców szpitali prywatnych, środki pozyskane z kredytów lub wygospodarowane w trakcie działalności, a także środki pochodzące od sponsorów/darczyńców.

7.1.3 Analizy efektywności

Wśród analiz ekonomicznych – zarówno finansowych jak i techniczno-ekonomicznych – szczególne miejsce zajmują analizy efektywności ekonomicznej. **Efektywność,** która dotyczy optymalnego wykorzystania ograniczonych zasobów, jest zasadniczym przedmiotem zainteresowania ekonomii. **Efektywność ekonomiczna** to odniesienie uzyskanych efektów do poniesionych nakładów. Działając efektywnie osiąga się jak najlepsze efekty po jak najniższych kosztach. **W wariancie oszczędnościowym** polega to na osiąganiu założonych wyników przy ponoszeniu możliwie najniższych nakładów (kosztów), natomiast **w wariancie wydajnościowym** - uzyskiwania możliwie najwyższego wyniku z danej ilości nakładów. Szczególnym rodzajem efektywności ekonomicznej jest **efektywność finansowa**, w przypadku której zarówno nakłady jak i wyniki wyrażone są w jednostkach pieniężnych. W pomiarze **efektywności kosztowej** nakłady są wyrażone w jednostkach pieniężnych, natomiast

wyniki mogą być wyrażone w jednostkach niepieniężnych. Analiza efektywności kosztowej efektów zdrowotnych, mająca zastosowanie w HTA, jest analizą tego typu. **Efektywność techniczna** odnosi się do wytwarzania dóbr/produktów przy optymalnym wykorzystaniu zasobów. Marnotrawstwo zasobów, użytych do produkcji/usługi jest miarą braku efektywności technicznej. **Efektywność alokacyjna** oznacza kierowanie zasobów do takich zastosowań, które maksymalizują wynik gospodarowania.

W tabeli poniżej scharakteryzowano kategorie efektywności ekonomicznej w odniesieniu do szpitali.

Tabela 7.1. Porównanie kategorii efektywności

Kategoria efektywności	Efektywność techniczna	Efektywność kosztowa	Efektywność alokacyjna
Definicja	Dane wyniki nie mogą być osiągnięte przy niższym poziomie nakładów	Dane wyniki nie mogą być osiągnięte przy niższym poziomie kosztów	Sytuacja żadnej jednostki nie może być polepszona bez pogorszenia sytuacji innej jednostki
Cel	Ograniczenie marnotrawstwa zasobów	Oszczędność środków finansowych	Maksymalizacja wartości dla społeczeństwa
Potencjalne źródło braku efektywności	-niskie wykorzystanie łóżek -przeterminowane produkty lecznicze -niskie wykorzystanie aparatury medycznej	-wysoki koszt na jednostkę JGP -wysoki koszt na jednostkę QALY -wysoki koszt na epizod leczenia	Niewłaściwe rozmieszczenie i struktura szpitali -niedostosowane do potrzeb programy profilaktyczne -niedostosowane do potrzeb rozmieszczenie kadry medycznej

Źródło: Dubas K. Problematyka efektywności w ochronie zdrowia: znaczenie i metody pomiaru, Problemy zarządzania 2011, 9/3, 102-125.

7.2. Wprowadzenie do analizy ekonomicznej HB-HTA – aspekty, zakres, dane i uwagi metodologiczne

Analiza ekonomiczna nowych technologii medycznych (HTA i HB-HTA), w odróżnieniu od typowych analiz ekonomicznych innowacji technologicznych w przedsiębiorstwach, obejmuje dwa odrębne istotne aspekty. Pierwszym z nich są skutki ekonomiczne, w tym zwłaszcza finansowe dla usługodawcy czyli szpitala, a drugim - efekty zdrowotne dla otoczenia (płatników, świadczeniobiorców, społeczeństwa). W analizie ekonomicznej i ocenie ekonomicznej nowych technologii medycznych należy zatem brać pod uwagę ich wpływ zarówno na:

- **cele ekonomiczno-finansowe szpitala** jako podmiotu wdrażającego nową technologię medyczną i realizującego świadczenia szpitalne z zastosowaniem nowej technologii, w którym dominującą rolę odgrywa analiza finansowa – skutków dla budżetu szpitala oraz wpływu na efektywność finansową i techniczną szpitala,
- **cel poprawy kosztowej efektywności nowej technologii medycznej ze względu na skutki zdrowotne** (relacja między kosztem a skutkiem zdrowotnym), istotny dla płatników publicznych i prywatnych, pacjentów oraz dla całego społeczeństwa.

Wskazane byłoby, aby wnioski z analizy w obu aspektach były brane pod uwagę i wpływały na decyzje z porównywalną mocą, bo w takim przypadku decyzja odnośnie wdrożenia nowej technologii medycznej uwzględniałaby zarówno efektywność finansową szpitala jako podmiotu gospodarczego jak i efektywniejsze koszowo osiąganie korzyści zdrowotne dla usługobiorców. Sprowadzenie analizy ekonomicznej HTA tylko do analizy kosztowej efektywności skutków zdrowotnych zastosowania nowych technologii medycznych mogłoby skutkować rekomendacjami niemożliwymi do wdrożenia ze względu na ograniczenia finansowe/budżetowe szpitala, które miałby je wdrożyć. Z kolei ograniczenie analizy ekonomicznej HTA tylko do skutków ekonomiczno-finansowych dla szpitala wdrażającego mogłoby skutkować odrzuceniem technologii poprawiających relację korzyści zdrowotnych do kosztów wytworzenia ich przez szpital medycznych z powodu trudnej bieżącej sytuacji finansowej szpitala albo - co gorsza – do zastępowania technologii przynoszących lepsze korzyści zdrowotne technologiami, które dając lepsze efekty finansowe dal szpitala, przyniosą gorsze rezultaty zdrowotne.

Głównymi kryteriami **racjonalności ekonomicznej decyzji o wdrożeniu** nowych technologii medycznych powinny więc być:

- wpływ wdrożenia nowej technologii medycznej na sytuację finansową szpitala,
- efektywność finansowa i techniczna nowej technologii medycznej,
- wyższa efektywność kosztowa (relacji kosztów do efektów zdrowotnych) nowej technologii medycznej w porównaniu z komparatorem/dotychczasową technologią lub brakiem technologii skutecznego leczenia szpitalnego.

Wyznacza to **zakres przedmiotowy analizy ekonomiczno-finansowej w ramach HB-HTA**, do którego należy zaliczyć:

- analizę skutków wdrożenia nowej technologii medycznej dla budżetu szpitala,
- analizę efektywności finansowej wdrożenia nowej technologii medycznej, w tym przeprowadzenie analizy progu rentowności,

- analizę porównawczą kosztowej efektywności korzyści zdrowotnych do kosztów nowej i komparatywnej technologii medycznej,
- identyfikację istotnych zmiennych do oceny ryzyka/niepewności i przeprowadzenie oceny wrażliwości.

Podstawą do przeprowadzania obliczeń w ramach analiz ekonomicznych HB-HTA są wszystkie parametry i założenia przedstawione w Analizie Problemu Decyzyjnego oraz w Analizie Klinicznej, uzupełnione o dane finansowe.

7.3. Analiza wpływu wdrożenia nowych technologii medycznych na budżet szpitala (BIA – ang. *Budget Impact Analysis*)

Celem analizy BIA dla szpitala jest odpowiedź na pytania:

- jak zmienią się koszty (całkowite, w podziale na bezpośrednie i pośrednie oraz wg rodzajów) zaangażowanego/ych ośrodka/ów kosztu i szpitala jako całości w związku z wdrożeniem nowej technologii medycznej,
- -jak zmieni się koszt jednostkowy wytworzenia świadczenia/eń/ procedur medycznego/ych/ z użyciem nowej technologii, w tym koszty bezpośrednie, w porównaniu z analogicznym kosztem świadczenia/eń z użyciem technologii komparatywnej,
- jak zmienią się łączne przychody z wykonania świadczeń/procedur/procedur przy zastosowaniu nowej technologii medycznej (planowana liczba x stawka/cena) i technologii komparatywnej (łączna planowana liczba wykonań x stawka/cena),
- jak zmieni się wynik finansowy z wdrożenia nowej technologii medycznej i wykonywania świadczeń przy użyciu technologii nowej i komparatywnej (w założonych proporcjach).

  BIA wymaga więc:
- oszacowania/kalkulacji kosztów inwestycji i wdrożenia nowej technologii oraz świadczenia/eń wykonywanych z użyciem nowej technologii i technologii komparatywnej (całkowitych, jednostkowych w podziale na bezpośrednie i wytworzenia),
- analizy porównawczej wysokości i struktury kosztów wytworzenia świadczenia/eń wykonywanych z użyciem nowej technologii i technologii komparatywnej,
- oszacowania liczby świadczeń z podziałem na wykonywane z użyciem nowej technologii i technologii komparatywnej,

- kalkulacji/oszacowania przychodów całkowitych z wykonania świadczenia/eń z użyciem nowej technologii i technologii komparatywnej,
- analizy zakładanych przychodów ze sprzedaży świadczenia/eń wytworzonych przy użyciu nowej technologii medycznej (z wariantem równoczesnego wykonywania świadczeń przy użyciu technologii komparatywnej/komparatora) do szacowanych przychodów w warunkach braku wdrożenia nowej technologii medycznej.

Pełna analiza skutków dla budżetu szpitala wdrożenia nowej technologii medycznej i podjęcia realizacji świadczeń zdrowotnych z ich zastosowaniem obejmuje:

- oszacowanie kosztów całkowitych inwestycji i wdrożenia nowej technologii medycznej w poszczególnych okresach//latach (m.in. zakup aparatury i sprzętu medycznego, przebudowa, budowa lub przebudowa instalacji oraz inne zmiany infrastruktury, zatrudnienie i przeszkolenie personelu),
- wskazanie czasu i źródeł finansowania ww. inwestycji, w tym kosztów kredytu i jego obsługi oraz innych kosztów/przychodów finansowych,
- oszacowanie kosztów bezpośrednich świadczenia/eń/procedur/y wykonywanego/ych przy zastosowaniu nowej technologii medycznej (wg przyjętych norm zużycia czynników produkcji/zasobów na świadczenie jednostkowe – leków, wyrobów medycznych, procedur),
- oszacowanie różnicy między bezpośrednimi kosztami normatywnymi świadczenia/eń/procedur/y wykonywanego/ych przy użyciu nowej technologii a bezpośrednimi kosztami świadczenia/ń/procedur z użyciem technologii komparatywnej,
- przyjęcie założeń co do liczby świadczeń/procedur obu typów do wykonania w całym rozpatrywanym horyzoncie czasowym i w podziale na poszczególne okresy (w oparciu o zdolność szpitala do wykonania określonej liczby świadczeń czyli jego „moce przerobowe" jak i w oparciu o analizy zapotrzebowania - wielkości populacji zdiagnozowanej według jednostki chorobowej, wielkości populacji leczonej/potrzebującej leczenia),
- oszacowanie jednostkowego kosztu wytworzenia świadczenia/eń/procedur/y z użyciem nowej technologii oraz różnicy między tym kosztem a jednostkowym kosztem wytworzenia świadczenia/eń/procedur/y z użyciem technologii komparatywnej,
- oszacowanie zmiany całkowitych kosztów wytworzenia świadczenia/eń/procedur/y z użyciem nowej technologii i z użyciem komparatora (w określonej proporcji) w poszczególnych okresach,

- ustalenie źródła/eł finansowania i wysokości przychodów za świadczenia/eń/procedur/y wykonywanych z użyciem nowej i komparatywnej technologii medycznej w poszczególnych okresach,
- przyjęcie założeń co do wysokości stawki płatnika/ów instytucjonalnych (publicznych i niepublicznych) i/lub ceny dla pacjentów indywidualnych w odniesieniu do świadczenia/procedur/y komparatywnego/ej i świadczenia/eń//procedur/y z użyciem nowej technologii medycznej.
- przyjęcie założeń co do przyszłej liczby zakontraktowanych/zakupionych świadczeń//procedur przez płatników instytucjonalnych i indywidualnych po określonych stawkach/cenach,
- opracowanie założeń planistycznych na każdy z analizowanych okresów co do liczby wykonań świadczeń/procedur z użyciem technologii nowej i komparatywnej i zasad ich sfinansowania,
- wyliczenie przychodów, kosztów i wyniku finansowego, wynikających z każdego z ww założeń planistycznych,
- analizę wrażliwości dla kluczowych zmiennych m.in. co do szacowanych kosztów inwestycji, kosztów jednostkowych świadczeń z użyciem nowej technologii pod wpływem zmian cen ich składowych, co do założeń o liczbie kontraktowanych/kupowanych świadczeń danego rodzaju, co do zapotrzebowania na świadczenia szpitalne z użyciem nowej technologii.

Poszczególne *etapy procesu wdrażania technologii* (opisane we wcześniejszych rozdziałach) powinny zostać wycenione. Chodzi tu przyporządkowanie zakładanych kosztów do planowanego harmonogramu. Działanie to dotyczy wyceny wszystkich faz procesu:

- fazy projektowania (przygotowanie pomieszczeń, w tym remonty duże i małe, przeszkolenie kadry, reorganizacja procesu leczenia, rezygnacja z części dotychczasowej działalności) ,
- fazy zakupu sprzętu/technologii (w tym uwzględnienie serwisowania i elementów koniecznych do jego/jej użytkowania),
- właściwej fazy wdrożeniowej (koszt pierwszego uruchomienia, uzupełnienie szkoleń) oraz wdrożenie wtórne (ustalenie/modyfikacja technologii oraz procesów do konkretnego szpitala) ,
- oraz fazy wsparcia powdrożeniowego (serwisowanie powdrożeniowe).

Poprawnie wykonana wycena poszczególnych działań w harmonogramie procesu wdrożenia nowych technologii HB HTA pozwala na ustalenie całkowitego kosztu wdrożenia, rozliczenia kosztów wdrożenia, uwzględnienie w kosztach amortyzacji.

Przyjęcie założeń planistycznych co do liczby świadczeń/procedur do wykonania musi opierać się na analizach epidemiologicznych, przewidujących jak zmieni się liczba przypadków danej jednostki chorobowej (wg ICD-10) w rozpatrywanym czasie, ile z nich będzie leczonych nową technologią a ile porównywalną (komparatorem), uwzględniających dynamikę liczby chorych.

Oszacowanie, ile z nich zostanie zakupionych/zakontraktowanych (w podziale na świadczenia z użyciem technologii nowej i porównywanej) oraz o ile zmieni się stawka jednostkowa/punkty za świadczenie/procedurę z zastosowaniem nowej technologii leczenia, pozwoli na przyjęcie założeń o tym, jakie przychody uzyska świadczeniodawca za wykonanie świadczeń z zastosowaniem nowej technologii i/lub technologii porównywanej, kiedy/czy przychody łączne pokryją wzrost kosztów z tytułu wdrożenia nowej technologii.

Analiz należy dokonać dla poszczególnych okresów rozliczeniowych w kilkuletnim horyzoncie czasowym, najlepiej takim, w którym co najmniej uzyskujemy równowagę finansową czyli pokrycie poniesionych kosztów uzyskanymi przychodami. Stan równowagi nie zawsze będzie możliwy, zwłaszcza w początkowym okresie. Akceptowalne są sytuacje, gdy nowa technologia będzie wymagała stałego wsparcia z innych źródeł (zidentyfikowanych i wystarczających na pokrycie deficytu szpitala). Jednak w takiej sytuacji należy położyć szczególny nacisk na wykazanie osiąganych korzyści zdrowotnych w celu pozyskania takiego wsparcia finansowego. Akceptowalny jest także scenariusz oczekiwania przez określony czas na włączenie nowej technologii do systemu rozliczeniowego płatnika (NFZ), gdzie do tego momentu należy zabezpieczyć środki z innych źródeł na pokrycie niedoboru.

W ramach analizy BIA dokonuje się kalkulacji jednostkowego normatywnego kosztu świadczenia/procedury przy zastosowaniu nowej technologii. Punktem wyjścia są medyczne standardy, określające z jakich działań składa się nowa technologia medyczna, jakich zmian zasobów wymaga i jakie są standardy ich zużycia na pacjenta/procedurę/hospitalizację wg JGP (w zależności od przyjętego nośnika). Przyjmując ceny/stawki poszczególnych zasobów można oszacować koszty bezpośrednie (procedur, leków, wyrobów medycznych). Rozliczenie kosztów pośrednich (ośrodka kosztów, związanego z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz działalności pomocniczej) na podstawie przyjętego klucza pozwoli oszacować koszt wytworzenia świadczenia/eń/procedur przy zastosowaniu nowej technologii i ustalić różnicę między kosztem wytworzenia z zastosowaniem technologii porównywanej/komparatora (zazwyczaj już wykonywanego w szpitalu i skalkulowanego).

Przychód szpitala z realizacji świadczeń/procedur z użyciem danej technologii (nowej lub komparatora albo obu w różnych proporcjach) wynika z negocjowania skali kontraktowania i wysokości

finansowania szpitalnych świadczeń/procedur medycznych z użyciem nowej technologii przez płatnika/ów.

Szpitalny zespół HB-HTA musi bardzo ściśle współpracować ze służbami księgowymi i finansowymi szpitala, działam zakupów i zamówień, decydentami i służbami zaangażowanymi w negocjowanie kontraktów z płatnikami instytucjonalnymi. Musi też bazować na ustaleniach klinicznych i epidemiologicznych, bo determinują one zarówno założenia odnośnie do zasobów i kosztów (np. jakie nowe wyroby medyczne, leki, będą potrzebne i jakie będzie ich normatywne zużycie jednostkowe, czy i w jakim stopniu trzeba będzie zmienić poziom zużycia dotychczasowych nakładów jak np. nakład pracy i wynagrodzenie) jak i założenia co liczby wykonań w oparciu o trafne przewidywanie potrzeb zdrowotnych (przewidywana liczba pacjentów, którzy mogą zgłosić się do szpitala ze wskazaniem klinicznym do wykonania świadczenia/procedury z użyciem danej technologii). Obiektem liczenia/nośnikiem kosztów i szacowania efektów jest świadczenie wykonane w szpitalu – hospitalizacja wg JGP, procedura, porada specjalistyczna, badanie diagnostyczne, itp; przydatne wydaje się być zbieranie w formularzach danych wg danego nośnika (przykładowe formularze zamieszczono w dalszej części tego rozdziału ***FORMULARZE I INSTRUKCJE WYKONAWCZE- część II_ tabela II).***

W praktyce omówiona wyżej pełna analiza BIA ma zastosowanie do technologii o wysokim koszcie wdrożenia (zwłaszcza ze środków własnych szpitala i kredytów), istotnie zwiększających koszty wytworzenia świadczeń/procedur w porównaniu z komparatorem, równoczesnego stosowania technologii nowej i komparatywnej. Analizy BIA mogą dotyczyć innych sytuacji i dlatego w metodologii ogólnej trudno opracować jednolite procedury dla wielu możliwych uwarunkowań. Przykładowo:

- w sytuacji gdy nowa technologia medyczna zapewni obniżenie kosztu świadczenia/eń wykonywanego/ych z jej użyciem w porównaniu z komparatorem (a więc oszczędność kosztów wytworzenia przy założeniu tych samych przychodów) lub koszt ten wzrośnie przy założeniu o proporcjonalnie wyższym przychodzie), a więc gdy w wyniku kalkulacji wykazana zostanie finansowa efektywność nowej technologii, dalsza analiza BIA może ograniczyć się do wyliczeniu kosztów wdrożenia i ich wpływu na wynik finansowy szpitala,
- nowa technologia medyczna (np. organizacyjna) oddziałuje na bardzo wiele świadczeń szpitalnych i/lub na całokształt jego funkcjonowania, co ograniczałby analizę BIA do oszacowania kosztów wdrożenia i kosztów jej eksploatacji/stosowania oraz przychodów szpitala (całkowitych lub ze sprzedaży tych grup świadczeń, na które ta technologia wpływa),

- nowa technologia może nie mieć komparatora (np. innowacja wprowadzająca leczenie operacyjne pacjentów dotychczas nieleczonych operacyjnie) - wtedy bezprzedmiotowe stają się wytyczne co do porównywania ponoszonych w tym szpitalu kosztów komparatora oraz porównywanie przychodów uzyskanych przez szpital z wykonań świadczeń z użyciem komparatora,
- nowa technologia może całkowicie wyprzeć technologię komparatywną (wtedy należy policzyć koszty, przychody i wynik finansowy z nowej technologii a także uwzględnić w rachunku koszty wycofania się z dotychczasowej technologii (tzw. koszty dezinwestycji),
- nowa technologia może być wprowadzana tylko na potrzeby płatników niepublicznych indywidualnych i instytucjonalnych (wtedy należy dokonać analizy ceny sprzedaży do kalkulacji przychodów szpitala),
- wyniki negocjowania stawek i wielkości kontraktu na świadczenia zdrowotne z płatnikami instytucjonalnymi, zwłaszcza publicznym, mogą mieć różny efekty po stronie przychodów, a więc założenia co do przychodów obarczone są ryzykiem i szczególnie wskazane jest dokonanie analizy wrażliwości w procesie ich szacowania,
- nowa technologia może być w całości sfinansowana ze środków szpitala lub ze znacznym udziałem innych podmiotów (organów tworzących, darczyńców, grantodawców), w zależności od tego różnie będą kształtować się koszty wdrożenia nowej technologii przez szpital)

Szpitalny zespół HB-HTA musi elastycznie dostosować zakres analizy BIA do wyznaczników sytuacji, w jakiej znajduje się szpital w procesie decydowania o wprowadzeniu nowej technologii medycznej. Wiele z przyjętych założeń wymaga uzgodnienia z naczelnym kierownictwem szpitala.

W obliczaniu kosztów świadczeń medycznych zespół musi korzystać z gotowych kalkulacji swojego działu finansowo-księgowego lub w ścisłej współpracy z nim dokonywać kalkulacji na podstawie krajowych regulacji (np. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zleceń dotyczących standardu rachunku kosztów – jeśli dotyczy to świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych) i ustawowych standardów rachunkowości.

7.4. Analiza efektywności finansowej nowej technologii medycznej. Próg rentowności

Wskaźniki efektywności finansowej/rentowności służą ocenie opłacalności wdrożenia nowej technologii oraz świadczeń/procedur medycznych realizowanych przy jej użyciu. Ich konstrukcja to odniesienie ponoszonych kosztów do zakładanych przychodów. Syntetyczną miarą jest zysk operacyjny lub zysk netto. Jak zaznaczono wyżej zysk jest trudny do osiągnięcia w początkowym okresie, co może

wynikać z ponoszenia kosztów inwestycji i wdrożenia ze środków własnych i/lub kredytów, niskiego poziomu finansowania przez płatnika świadczenia medycznego realizowanego z użyciem nowej technologii czy brakiem „efektu skali".

Przydatnym instrumentem w zarządzaniu finansami szpitala jest także **analiza progu rentowności (zwana analizą koszt- ilość- zysk, czyli *cost-volume- profit*- CVP).** Analizę CVP uznaje się za skuteczne narzędzie w podejmowaniu decyzji, mimo że opiera się na wielu upraszczających założeniach.

Tzw. próg rentowności (zwany punktem wyrównania *break even point* - BEP), to taka ilość/wartość udzielonych świadczeń, **w którym przychody z ich realizacji pokrywają całkowite (stałe i zmienne) koszty poniesione na ich wytworzenie. A**naliza progu rentowności pozwala ustalić, czy i kiedy przychody z wykonania usługi/świadczenia zrównają się z kosztami poniesionymi przez szpital na wdrożenie nowej technologii i wykonywanie świadczeń z jej użyciem. Umożliwia także określnie zakresu zmian wielkości wyniku finansowego w zależności od zmian poszczególnych czynników, takich jak poziom finansowania świadczonych usług, poziom kosztów (stałych i zmiennych), wielkość i struktura asortymentu świadczonych usług.

Analiza progu rentowności jest przede wszystkim narzędziem pomocnym w procesie panowania i rozwoju. Służy sprawdzeniu, czy główne założenia związane z planowaną nową technologią medyczną, takie jak ilość usług, cena, koszty pozwolą na osiągnięcie stanu równowagi a następnie zysku. Pozawala szpitalowi na sterowanie tymi parametrami. Powinna to być analizą typu *ex ante*, ale również ma zastosowanie jako analiza weryfikująca, wykonywana w trakcie wdrażania i zastosowania nowej technologii

Dodatkowo, w zależności od potrzeb zarządzających do oceny rentowności wdrożenia nowej technologii medycznej można zastosować takie wskaźniki jak **wskaźnik zwrotu z inwestycji (ROI)** i **wskaźnik rentowności sprzedaży (ROS)**[65]. Wskaźniki te należy uznać za uzupełniające i opcjonalne – do zastosowania po wdrożeniu nowej technologii.

[65] szerzej na ten temat: B. Kotowska, A. Uziębło, O. Wyszkowska-Kaniewszka, Analiza finansowa w przedsiębiorstwie, CeDeWu, Warszawa 2013r, M. Węgrzyn, K. Prędkiewicz, P. Prędkiewicz, Rentowność szpitali samorządowych file:///C:/Users/mw/Downloads/FS_2014_3_20_28-43.pdf, M. Węgrzyn, Zarządzanie finansami organizacji świadczących usługi medyczne, w: red. M. Dobska, Zarządzanie podmiotem leczniczym, PZWL, Warszawa 2018.

7.5. Analiza efektywności kosztowej nowej technologii medycznej w relacji do korzyści zdrowotnych (HTA)

7.5.1.Ogólna charakterystyka analiz kosztowej efektywności technologii medycznych (HTA)

W ramach części ekonomicznej HTA, której szczególnym rodzajem jest HB-HTA, dokonuje się analiz efektywności kosztowej technologii medycznych ze względu na korzyści zdrowotne. W odróżnieniu od efektywności ekonomiczno-finansowej szpitala przedmiotem tego typu analiz efektywności są efekty zdrowotne wytworzone przez szpital na rzecz świadczeniobiorców. Dotyczą tego, co nazywane jest zdrowotnymi konsekwencjami udzielania świadczeń zdrowotnych (health outcomes), przedstawionych w analizie klinicznej niniejszego opracowania. Ich wyliczenie informuje, jaka korzyść zdrowotna wynika z poniesienia danego kosztu (wariant wydajnościowy efektywności) lub czy i na ile założony efekt zdrowotny zostanie osiągnięty niższym kosztem (wariant oszczędnościowy efektywności). Wyniki tego typu analiz mogą być argumentem dla płatnika, zwłaszcza publicznego (NFZ), oraz innych dysponentów środków finansowych na świadczenia zdrowotne (np. władz samorządowych), za sfinansowaniem/dofinansowaniem inwestycji i zwiększeniem stawek za świadczenia przynoszące lepsze efekty zdrowotne w relacji do kosztów, uzyskiwane dzięki zastosowaniu nowej technologii medycznej. Działając w imieniu i na rzecz społeczności płatnicy powinni bowiem alokować środki w sposób jak najbardziej efektywny z punktu widzenia poprawy zdrowia społeczności.

Argument efektywności kosztowej skutków zdrowotnych nie jest bezwzględnie koniecznym kryterium ekonomicznym dla kierownictwa szpitala jako podmiotu gospodarczego w decydowaniu o wdrożeniu i stosowaniu nowej technologii, choć niewątpliwie służy wzmocnieniu pozycji rynkowej szpitala, przez wykazanie, że w wyniku wdrożenia nowych technologii medycznych szpital nie tylko jest w stanie zwiększyć korzyści zdrowotne (być efektywnym klinicznie), ale osiągnąć to w sposób efektywny kosztowo. Dlatego rekomendujemy dokonanie tej analizy, możliwych do wykonania w oparciu o korzyści/efekty zdrowotne/kliniczne określone w części klinicznej raportu HB-HTA. Sposób ujęcia efektów zdrowotnych determinuje możliwość dokonania analizy ww efektywności kosztowej w różny sposób (w ramach różnych typów analizy efektywności kosztowej efektów zdrowotnych/HTA, omówionych poniżej).

Ewentualne wyłączenie analizy efektywności kosztowej korzyści zdrowotnych z analizy ekonomicznej HB-HTA, sprowadziłoby ją wyłącznie do analizy finansowej wpływu na budżet i rentowność szpitala, tak jak w przypadku każdej innej innowacji, nie skutkującej korzyściami zdrowotnymi. Z punktu widzenia konstrukcji systemu HTA na poziomie krajowym (jego struktury, koordynacji, podmiotów

uczestniczących i ich funkcji) zastosowany może być wariant dokonywania analizy efektywności kosztowej korzyści zdrowotnych na poziomie innym niż szpitalny (np. płatnika i/lub regulatorów, którzy będą podejmować decyzji o ich akceptacji i zasadach finansowania na podstawie dostarczanych przez szpitale danych o efektach i kosztach).

Dla wiarygodności analizy kosztowej efektywności zdrowotnej j kluczowe znaczenie ma trafność wyników analizy efektywności klinicznej. Szpitalne zespoły HB HTA dokonują często oceny efektywności ekonomicznej na podstawie danych o efektach zdrowotnych, osiągniętych przez innych usługodawców, w oparciu o wyniki opublikowanych badań, w tym zagranicznych, zakładając takie same lub zbliżone rezultaty w warunkach danego szpitala. Udzielenie odpowiedzi na pytania, czy i w jakim stopniu rozpatrywana nowa technologia stanowi substytut komparatora w leczeniu pacjentów o danych cechach (choroba wg ICD-10, wiek, choroby współwystępujące, itp.) i w jakim tempie będzie go wypierać, czy może jest niezależna od dotychczasowej (np. dotyczy pacjentów dotychczas nieleczonych stacjonarnie) też wpływa na możliwość i stopień precyzji wykonania analizy efektywności kosztowej korzyści zdrowotnych (HTA). **Ograniczenia te ilustruje przegląd dwóch wybranych zagranicznych raportów szpitalnych HB-HTA, zamieszczony w załączniku nr 1 do niniejszego rozdziału.**

Analizy kosztowej efektywności korzyści/konsekwencji zdrowotnych mogą być dokonywane przy zastosowaniu wielu różnych mierników i wskaźników, całościowych lub fragmentarycznych.

7.5.2. Przegląd typów analiz kosztowej efektywności technologii medycznych (HTA)

Zasadniczo wyróżnia się 5 typów takich analiz[66]:

- analizy typu minimalizacja kosztów (**CMA**- Cost-Minimization Analysis),
- analizy typu koszt-efektywność (**CEA** – Cost-Effectiveness Analysis),
- analizy typu koszt-użyteczność (**CUA** - Cost-Utility Analysis),
- analizy typu koszt-korzyść (**CBA** – Cost-Benefit Analysis),
- analizy typu koszty-konsekwencje (**CCA** – Cost-Consequence Analysis).

W analizach typu minimalizacja kosztów **CMA** dokonuje się porównań technologii dających jednakowe bądź bardzo podobne rezultaty zdrowotne - korzyści lub efekty niepożądane (np. ryzyko, dolegliwości, szkody). Nacisk położony jest na wyliczenie kosztów. Efektywniejsza jest ta technologia, która zapewniając takie same/bardzo zbliżone wyniki zdrowotne, kosztuje mniej. Tego typu analizy są zatem

[66] Więcej na temat analiz typu CMA, CEA, CUA i CBA między innymi w: A. Sobczak – *Ekonomika zdrowia – zakres i znaczenie. Działania oparte na wiarygodnych danych (EBM) i ekonomiczna ocena technologii medycznych. Finansowanie ochrony zdrowia*, w: Zdrowie Publiczne. Wybrane zagadnienia, red. nauk. J. Opolski, t. II, CMKP, Warszawa 2011.

analizami efektywności technicznej w wersji oszczędnościowej i służą wytypowaniu tańszego sposobu leczenia określonej jednostki chorobowej (przy uwzględnieniu innych zmiennych różnicujących populację leczonych, jak np. wiek czy choroby współistniejące). Problemem metodologicznym tego typu analiz jest prawidłowe określenie/założenie tożsamych lub bardzo podobnych efektów zdrowotnych. Wyniki analizy typu CMA mogą być uznane za mało wiarygodne, gdy zastosuje się je do porównania technologii, między którymi istnieją jednak istotne różnice efektu klinicznego.

Analizy typu koszt-efektywność **CEA** mogą dotyczyć różnie określonych efektów zdrowotnych. Efekty zdrowotne mogą być wyrażone w sposób syntetyczny jako lata życia zyskanego (LYS – life years saved, LYG – life years gained) w wyniku zastosowania danego leczenia/technologii medycznej lub podobnie (np. jako rok życia bez progresji choroby). Mogą też być wyrażone ograniczeniem liczby specyficznych powikłań czy skutków ubocznych, ograniczeniem ryzyka, skróceniem czasu leczenia, stopniem poprawy/korekty działania organu/układu, itp.). W analizach typu CEA mogą być też użyte tak zwane pośrednie (intermediate) lub namiastkowe/surogatowe (surrogate) miary zdrowia takie jak. poprawa istotnych parametrów np. spadek poziomu cholesterolu w leczeniu nadciśnienia tętniczego, zwiększenie prawdopodobieństwa udanej operacji, zwiększenie trafności diagnostyki, wpływającej na przebieg i skuteczność dalszego leczenia, itd.

Wyniki CEA pozwalają wskazać te zastosowania zasobów/technologie, które taniej pozwalają uzyskać rok życia czy inny oczekiwany efekt zdrowotny, a eliminować bądź ograniczyć takie, które dany efekt zdrowotny zapewniają po zbyt wysokim koszcie. Innymi słowy odpowiadają na pytanie, jaką technologię zastosować, by po danym koszcie uzyskać największy efekt zdrowotny (wersja wydajnościowa) lub osiągnąć dany/założony efekt zdrowotny po niższym koszcie (wersja oszczędnościowa).

W analizach typu koszt-użyteczność **CUA** efekt zdrowotny wyrażony jest w latach życia skorygowanych współczynnikiem jakości życia tj. **QALY** – quality adjusted life years. Chodzi zatem nie tylko o liczbę zyskanych lat życia, ale ekwiwalent lat życia w pełnym zdrowiu, oczekiwany w wyniku zastosowania danego leczenia/technologii. W tych analizach wyrażany jest nie tylko bezpośredni główny efekt zdrowotny (zyskane lata życia), ale i o całokształt tzw. efektów związanych ze zdrowiem (health-related effects), determinujących jakość życia. Wszystko to ujęte jest w jednej syntetycznej mierze efektu QALY.

Analizy typu koszt-korzyść **CBA** wyrażają efekt zdrowotny w jednostkach pieniężnych, dlatego też w wyniku tych analiz oblicza się różnicę między efektami zdrowotnymi a kosztami porównywanych

technologii/zastosowań, wybierając efektywniejszą czyli maksymalizującą różnicę między efektem zdrowotnym wyrażonym w jednostkach pieniężnych i kosztem jego uzyskania. Efekt zdrowotny można mierzyć kosztami zachorowań i hospitalizacji, których unikamy przy zastosowaniu danej technologii (np. szczepienia), czy redukcją kosztów hospitalizacji albo korzyściami w postaci produktywności pacjenta (mierzonej jego dochodami z pracy), z kosztami zastosowania technologii medycznej. Podstawowym problemem jest trafne i pełne wyrażenie w pieniądzu wszystkich korzyści – zdrowotnych i wynikających ze zdrowia. Stosuje się do tego miary obiektywne (jak różnica między wyrażonymi w jednostkach pieniężnych korzyściami zdrowotnymi a kosztami ich uzyskania, np. w wyniku szczepienia czy diagnostyki przesiewowej), jak i subiektywne (np. tzw. **skłonność do płacenia – WTP** – willingness to pay za świadczenie zdrowotne, przynoszące pozytywny efekt zdrowotny z określonym prawdopodobieństwem). Ze względu na trudności metodologiczne analizy typu CBA nie są rozpowszechnione.

Jeszcze innym typem badania efektywności ekonomicznej są analizy typu koszty-konsekwencje **CCA**. Polegają na wylistowaniu szeregu konsekwencji zdrowotnych zastosowania technologii medycznych bez konieczności ujęcia ich w jedną syntetyczną miarę. Stosuje się je w przypadkach trudności w precyzyjnym syntetycznym określeniu efektów. Analizy CCA umożliwiają zastosowanie przez decydentów wag w celu nadania priorytetu wybranym efektom/konsekwencjom zdrowotnym. Według „Encyklopedii Zdrowia Publicznego” [67] wykonuje się je w formie wykazu wszystkich kosztów pośrednich i bezpośrednich oraz katalogu różnych efektów zdrowotnych ujętych odrębnie. Pozwala to nadać kosztom i efektom relatywne znaczenie bez definiowania pojedynczego wskaźnika efektywności.

Podkreśla się, że taka analiza pozwala ująć wszystkie rodzaje efektów - zdrowotne i związane ze zdrowiem, ujęte z punktu widzenia pacjenta, usługodawcy lub innego interesariusza, pozytywne i negatywne. Jest wszechstronnym zaprezentowaniem różnego rodzaju efektów i kosztów oddzielnie, do oceny przez decydenta przy użyciu preferowanych przez niego kryteriów. W zależności od tego kto jest decydentem i z czyjej perspektywy dokonuje oceny, może brać pod uwagę wybrane koszty i efekty a pomijać inne.

Brytyjskie wytyczne do prowadzenia analizy typu CCA wskazują, że do jej pozytywnych stron należy:

- proste enumeratywne zestawienie oszacowań różnych kosztów i różnych efektów zdrowotnych,
- możliwość wyboru przez decydentów kombinacji tych kosztów i efektów, które są najbardziej istotne z ich punktu widzenia,

[67] Encyclopedia of Public Health, 2008 Edition, Wilhelm Kirch (eds.), str. 30.

- możliwość włączenia większej liczby różnych efektów niż w pozostałych analizach.

Do słabych stron CCA zaliczono:

- zagrożenie brakiem uwzględnienia interesów pacjenta czy interesu społecznego, ponieważ decydent ocenia ze swojego punktu widzenia, reprezentując określony podmiot/poziom systemu,
- trudności z uogólnieniem oceny i dokonanego na jej podstawie wyboru, uwarunkowanego kontekstowo,
- stworzenie pola do znacznie bardziej subiektywnej interpretacji i oceny niż w przypadku innych typów analiz efektywności, z wybiórczą koncentracją tylko na wybranych efektach/kosztach.

Dialog społeczny i transparentny proces decyzyjny z uwzględnieniem kryteriów wyboru preferujących korzyści dla pacjenta może ograniczać wyżej wymienione słabe strony[68].

7.5.3. Rekomendacje odnośnie do analizy efektywności kosztowej technologii medycznych (HTA)

W rekomendacjach zawartych w publikacji Guideline. *Methods for economic evaluations – A guideline based on current practices in Europe, EUnetHTA*[69], podkreśla się że:

- analizy z zakresu ekonomicznej efektywności mogą być stosowane do wszelkich technologii medycznych,
- preferuje się przedstawianie wyników analiz typu CEA i CUA,
- analizy typu CMA traktuje się za wystarczające, gdy nie ma istotnych różnic co do efektu zdrowotnego między ocenianą technologią a jej komparatorem/ami,
- w uzasadnionych przypadkach alternatywą dla analizy typu CEA czy CUA jest analiza typu CCA, zwłaszcza gdy wystąpią uzasadnione trudności z wykonaniem analizy typu CEA lub CUA,
- przyjęty horyzont czasowy analizy powinien być na tyle długi, by ująć wszystkie istotne różnice kosztów i efektów między porównywanymi technologiami,
- efekty zdrowotne/kliniczne powinny być określone na podstawie najbardziej wiarygodnych źródeł tj. badań typu RCT (randomized control trial/ randomized controlled trial) czyli randomizowanych badań z grupą kontrolną; inne metody są dopuszczalne, ale wymagają uzasadnienia,
- wyniki analiz CEA i CUA powinny być przedstawiane w postaci tzw. incremental cost-effectiveness ratios ICERs czyli wskaźników koszt inkrementalny/ efekt inkrementalny,

[68] https://www.gov.uk/guidannce/cost-consequence-analysos-health-economic-studiies , published 22 July 2020 from Public Health England, dostęp w dniu 25.10.2020

[69] https://www.eunethta.eu/wpcontent/uploads/2018/03/Methods_for_health_economic_evaluations.pdf; dostęp w dniu 29.09 2020, str. 9

- można zastosować inne metody prezentacji takie jak pole kosztów-korzyści tzw. cost-effectiveness plane (CE plane, na którym przedstawia się różnice efektów i różnice kosztów porównywanych interwencji),
- wskazane jest zastosowanie modeli (jak drzewo decyzyjne, modele Markowa, symulacja zdarzeń dyskretnych, modele przejść stanów, itp.),
- należy podjąć decyzje, czy dokonuje się dyskontowania kosztów i efektów oraz ustalić stopy dyskonta,
- analiza wrażliwości, dotycząca wszystkich rodzajów niepewności (w tym głównie niepewności odnoszącej się do wartości przyjętych parametrów) może być analizą typu deterministycznego (DSA Deterministic Sensitivity Analysis), w tym jednokierunkową analizą wrażliwości, wielokierunkową analizą wrażliwości, analizą scenariuszową, analizą progową) lub analizą typu probabilistycznego (PSA -Probabilistic Sensitivity Analysis).

Polskie wytyczne odnoszące się do HTA (jednak nie bezpośrednio do HB-HTA) przygotowane zostały przez AOTMiT i są dostępne pod adresem: https://www2.aotm.gov.pl/hta/wytyczne-hta-2/.

Należy także podkreślić, że sposób ujęcia korzyści/konsekwencji zdrowotnych determinuje rodzaj możliwego do zastosowania typu analizy efektywności kosztowej, i tak:

- ujęcie korzyści zdrowotnych w QALY umożliwia dokonanie analizy CUA, w tym wyliczenie wskaźnika użyteczności inkrementalnej,

- przedstawienie wyników za pomocą innych miar - np. LYG czy LYS, a także w formie wysokości punktacji na globalnej skali lub podskalach HRQOL, wielkości wskaźnika NNT – ang. *Number Needed to Treat*) czy wskaźnika NNH (ang. *Number Needed to Harm*), co pozwala na dokonanie analizy typu CEA, w tym wyliczenie wskaźnika kosztowej efektywności inkrementalnej,

- w przypadku przedstawienia innych korzyści zdrowotnych lub związanych ze zdrowiem, w tym ujętych opisowo, np. pojedynczych wskaźników funkcjonalności lub jakości życia, stopnia satysfakcji pacjenta, lepszego dostępu pacjenta do opieki, szybszego rozwiązania problemu zdrowotnego, itp. preferuje się CCA; ten typ analizy preferowany jest zwłaszcza w przypadku technologii zmieniającej sposób organizacji leczenia pacjenta, np. wprowadzenie technologii cyfrowej przekazywania informacji medycznych.

Przedstawione powyżej analizy efektowności kosztowej nowej technologii medycznej w relacji do korzyści zdrowotnych mają zasadnicze znaczenie dla całego systemu opieki zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem publicznego płatnika. Dla podmiotów leczniczych (szpitali) mają znaczenie

uzupełniające, aczkolwiek determinujące podejmowanie decyzji w zakresie wdrażania nowych technologii medycznych , dlatego warto je przeprowadzać.

Rekomendujemy, by w ramach analizy HB-HTA dokonywać i przedstawić w części ekonomicznej wyniki analizy typu CCA. Opcjonalnie, biorąc pod uwagę to, jaki efekt/y kliniczny/e, określony/e został/y w części klinicznej raportu HB-HTA, w zakresie analizy efektywności korzyści zdrowotnych można dokonać:

- analizy typu CMA, przy spełnieniu zasadniczego założenia, że korzyść zdrowotna porównywanych technologii jest taka sama,

- analizy typu CEA, w przypadku gdy efekty obu technologii są wyrażone zyskanym czasem życia lub innymi zdrowotnymi efektami pośrednimi,

- analizy typu CUA, gdy porównywanym technologiom można przypisać efekty zdrowotne, wyrażone liczbą QALY.

7.6. Narzędzia do przeprowadzenia analiz efektywności ekonomicznej w ramach HB-HTA

7.6.1. Analiza efektywności finansowej nowej technologii medycznej - próg rentowności

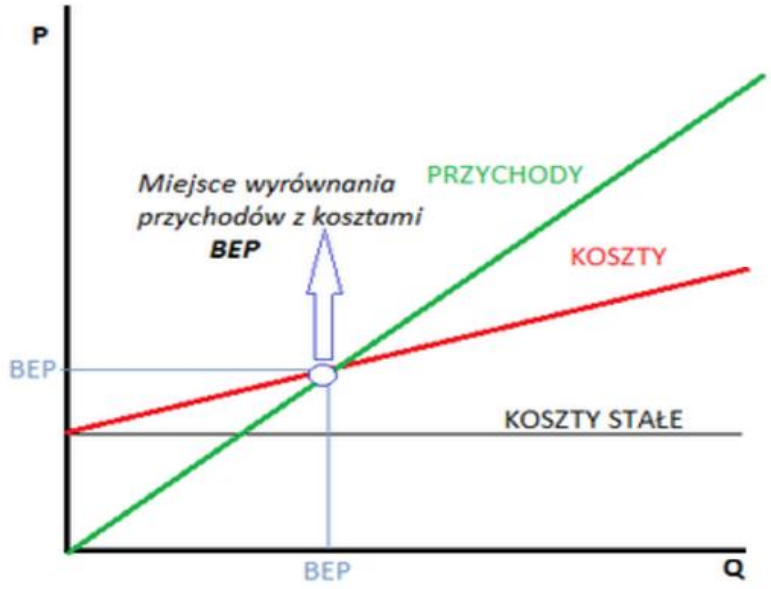
Próg rentowności (ang. *break even point*- BEP) definiowany jako wielkość produkcji/ usług, dla której nie wystąpi zysk operacyjny, co jest równoznaczne z tym, że przychody pokrywają jedynie koszty wytworzenia produktów. Próg rentowności może być wyznaczany jako próg ilościowy oraz wartościowy.

W przypadku obliczania **ilościowego progu rentowności**, otrzymujemy informację, ile usług (punktów JGP) należy wytworzyć, przy określonym poziomie kosztów stałych i zmiennych, aby przychody zrównały się z kosztami. **Wartościowy próg rentowności** wskazuje, jaka wysokość przychodów jest niezbędna do pokrycia wszystkich poniesionych kosztów. Analityk może rozpatrzyć różne możliwości – zwiększenia stawek/cen, obniżenia kosztów zmiennych i stałych, zwiększenia liczby udzielanych świadczeń, zwiększenia produktywności zasobów – w celu skrócenia czasu osiągnięcia progu, bowiem po jego osiągnięciu innowacja zaczyna generować zysk. Graficzny sposób ustalenia progu rentowności przedstawia poniższy wykres nr 7.1.

Gdzie oś X (Q) przedstawia ilość wykonanych świadczeń (hospitalizacji, badań diagnostycznych, itp. natomiast oś Y wartości PLN.

W wypadku poszczególnych oddziałów szpitalnych wyznacza się w zasadzie **tylko próg rentowności w ujęciu wartościowym,** bowiem oddziały cechuje zróżnicowanie asortymentowe, a dodatkowo te same usługi mogą być wykonywane przy zastosowaniu zróżnicowanych technologii medycznych lub dana technologia może być użyta przy wykonywaniu różnych usług.

Wykres 7.1. Graficzny obraz progu rentowności



Zaletą analizy progu rentowności jest możliwość wariantowej oceny zysku oraz parametrów gwarantujących uzyskanie zaplanowanego poziomu rentowności.

Ustalone na podstawie progu rentowności parametry pozwalają na rozpatrzenie różnych możliwości – zwiększenia stawek/cen, obniżenia kosztów zmiennych i stałych, zwiększenia liczby udzielanych świadczeń, zwiększenia produktywności zasobów – w celu skrócenia czasu osiągnięcia progu, bowiem po jego osiągnięciu innowacja zaczyna generować zysk. Prawidłowo określone dane w tym zakresie wpłyną na poprawne sterowanie procesem wdrażania (i działania) nowej technologii medycznej w szpitalu. Sposób wykonania analizy progu rentowności (jedno i wielo- asortymentowej/ usługowej) przedstawiono w części ***FORMULARZE I INSTRUKCJE WYKONAWCZE- część I.***

7.6.2. Analiza kosztowej efektywności korzyści zdrowotnych z zastosowania nowej technologii medycznej w szpitalu

Analiza relacji korzyści zdrowotnych do kosztów nowej technologii medycznej przeprowadzona może być w oparciu o **FORMULARZE** zamieszczone w dalszej części opracowania.

Jeśli zatem mamy dane **z tabeli I *FORMULARZE I INSTRUKCJE WYKONAWCZE- część II,*** p.1.1., 1.2. i 1.3 (opracowane zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 4.3-4.6 gdzie są opisy populacji, technologii (interwencji), komparatorów oraz w rozdziale 5.3.1 obejmującym identyfikację i wybór efektów zdrowotnych podlegających ocenie), to możemy dokonać analizy typu CUA i CEA i obliczyć wskaźniki efektywności kosztowej świadczenia z zastosowaniem nowej technologii i świadczenia z zastosowaniem technologii porównywanej (komparatora), odnosząc koszt jednostkowy do efektu zdrowotnego wyrażonego liczbowo.

Możemy zatem otrzymać:

- **koszt uzyskania 1 QALY** dla technologii nowej i komparatora,
- **koszt inkrementalny QALY**
- **koszt uzyskania jednostki czasu (roku, miesiąca) życia (uratowanego, przedłużonego) dla technologii nowej w porównaniu z komparatorem oraz koszt inkrementalny** tj. wzrost kosztu w celu uzyskania wzrostu czasu życia o jednostkę
- **koszt uzyskania innego rodzaju wyrażonego liczbowo efektu zdrowotnego (np. skrócenia okresu rehabilitacji, zmniejszenia liczby powikłań) osiąganego przy zastosowaniu nowej technologii i komparatora** (obliczony na podstawie konstrukcji wskaźnika odnoszącego dany efekt zdrowotny do kosztu nowej technologii i komparatora) oraz **koszt inkrementalny** tj. wzrost kosztu w celu uzyskania jednostkowego przyrostu danego efektu zdrowotnego.

Wskaźniki inkrementalne kosztów uzyskamy odnosząc różnicę kosztów jednostkowych nowej technologii i komparatora do różnicy efektu zdrowotnego (lub vice versa).

Do interpretacji wartości wskaźników można posłużyć się wartościami referencyjnymi (np. wyrażona w jednostkach monetarnych maksymalna wartość 1 QALY w przyjęta przez regulatora do akceptacji technologii czy przez płatnika publicznego do refundacji świadczenia), wartościami średnimi czy dominującymi w grupie świadczeniodawców lub u wybranego świadczeniodawcy.

Analizy typu CCA dokonamy w formie zestawienia tabelarycznego wszystkich ustalonych w części medycznej efektów zdrowotnych oraz wyliczonych w części ekonomicznej kosztów – w jednej kolumnie enumeracja efektów, a w drugiej – kosztów. Można uwzględnić dodatkowe kolumny na wskaźniki znaczenia czyli tzw. „wagi" nadawane przez decydenta/ów poszczególnym pozycjom kosztów i efektów w procesie podejmowania decyzji o wdrożeniu nowej technologii medycznej.

7.7. Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości można ją zdefiniować jako badanie dla danych warunków początkowych, określających wrażliwość przedsiębiorstwa medycznego, jego stanu końcowego, ukształtowanego pod wpływem danej zmiany czynnika oraz przez porównanie go ze stanem początkowym bądź stanem pożądanym[70].

Analiza wrażliwości jest to więc studium wpływu możliwych zmian przyjętych założeń i danych wyjściowych na przewidywane /szacowane rezultaty, w tym przypadku na skutki finansowe dla szpitala oraz efektywność kosztową korzyści zdrowotnych z wdrożenia nowej technologii medycznej. Odchylenia mogą dotyczyć wartości różnych zmiennych, wpływających na ww. rezultaty (np. założenia co do liczby wykonanych zabiegów, wyceny usługi przez płatnika, kosztów itp.). Analiza wrażliwości stanowi ważne narzędzie identyfikacji i oceny ryzyka i niepewności innowacji i inwestowania. Założeniem tej metody jest, iż rzeczywiste wartości poszczególnych zmiennych uwzględnianych w analizie/rachunku będą się odchylały od tych założonych. Analiza wrażliwości nazywana bywa również w literaturze anglojęzycznej *what if analysis*, ponieważ odpowiada na pytanie: "Jak zmienią się efekty projektu innowacyjnego przy zmianie wielkości danego parametru wejściowego?" Ograniczeniem tej analizy jest fakt, że za jej pomocą nie dokonuje się analizy (oceny) samego ryzyka.

Analiza wrażliwości wykorzystywana jest do zwiększenia wiedzy kadry zarządzającej na temat możliwości kształtowania się progu rentowności i zysku przedsiębiorstwa medycznego w zależności od zmian ceny, kosztów stałych i jednostkowych kosztów zmiennych. W badaniach można uwzględnić zmianę jednego czynnika (np. ceny) przy innych czynnikach niezmienionych lub też równoczesną zmianę kilku czynników (np. ceny i kosztu jednostkowego zmiennego). Analiza wrażliwości pozwala także na przeprowadzenie badania granicznego poziomu poszczególnych czynników, tj. takiego ich poziomu, który przy założonej wielkości sprzedaży i stałym poziomie innych czynników zagwarantuje osiągnięcie progu rentowności. Badanie powinno dotyczyć zwłaszcza ustalenia granicznej jednostki sprzedaży i jednostkowych kosztów zmiennych, jako najbardziej podatnych na ewentualne zmiany.

W analizie wrażliwości można więc wykorzystać wzory dotyczące progu rentowności pozwalające na ustalenie granicznych progów ceny czy kosztu jednostkowego zmiennego. Sposób wykonania takiej, stosunkowo prostej analizy wrażliwości przedstawiono w części ***FORMULARZE I INSTRUKCJE WYKONAWCZE- część I.***

[70] Mielczarek J, Analiza wrażliwości w rachunkowości zarządczej, Wydawnictwo Target, Poznań, 2006, s. 12.

Jednakże zasadniczo w analizie wrażliwości możemy wyróżnić dwa podstawowe warianty[71]:

- określenie wpływu zmian (np. spadku lub wzrostu o 10%) wartości konkretnych zmiennych (np. kosztu kapitału, cen/stawek),
- ustalenie takich wartości poszczególnych zmiennych, dla których wartość bieżąca netto NPV (net present value) będzie równe zeru,
- przy czym NPV to wartość zaktualizowana netto, która jest sumą zdyskontowanych przepływów pieniężnych z inwestycji, które następnie pomniejszone są o wartość nakładów początkowych.

Konstrukcja tej metody (dyskontowej oceny metod inwestycyjnych - NPV) zakłada dokonanie porównania wielkości wydatków, które należy ponieść w celu realizacji inwestycji ze wszystkimi przepływami finansowymi, które to przedsięwzięcie wygeneruje w przyszłości.

Ważnym elementem tej metody jest dyskontowanie. Dyskonto stanowi metodę obliczania wartości obecnej kapitału na podstawie jego oczekiwanej wartości przyszłej. Dyskontowanie polega na pomniejszaniu wartości przyszłej kapitału o kwotę zwaną kwotą dyskonta, reprezentującą zmianę wartości pieniądza w czasie. Stopę procentową używaną do obliczania kwoty dyskonta określa się mianem stopy dyskontowej.

W metodologii HTA (nie bezpośrednio HB HTA) według wytycznych AOTMIT uznaje się wysokość stopy dyskontowej dla kosztów 5%, a dla efektów zdrowotnych 3,5%.

Ogólny przykład tabeli do przeprowadzenia analizy wrażliwości NPV wobec zmian poszczególnych czynników przedstawiono również ***FORMULARZE I INSTRUKCJE WYKONAWCZE- część I.***

Wydaje się, że analizy tego typu nie są wykorzystywane w rzeczywistości szpitalnej, wobec powyższego rekomendujemy przygotowanie analizy wrażliwości **jako analizy wrażliwości progu rentowności lub analizy scenariuszy**[72] uwzględniających oczekiwane efekty zdrowotne i koszty i/lub przychody konieczne do ich osiągnięcia w różnych układach. Rezultatem będzie więc bardzo wszechstronny obraz przyszłości. Tak skonfigurowany zestaw zmiennych określonych przez konkretny scenariusz uzupełniony o wartości kosztowo- przychodowe (przy uwzględnieniu wszystkich skrajności), pozwoli na wybór scenariusza najbardziej dostosowanego do oczekiwań decydenta.

[71] Jajuga K. Inwestycje: instrumenty finansowe, aktywa niefinansowe, ryzyko finansowe, inżynieria finansowa, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2006.

[72] Typowa analiza scenariuszy znana w ekonomii polega na porównywaniu ze sobą lepszych i gorszych zestawień warunków ekonomicznych i rynkowych, które wpływają na wartość przepływów pieniężnych możliwych do wygenerowania przez nową technologię. Metoda ta opiera się na obliczeniu średniej oczekiwanej NPV, odchylenia standardowego NPV oraz współczynnika zmienności NPV przy wykorzystaniu odpowiednich wzorów określonych w teorii ekonomii.

FORMULARZE I INSTRUKCJE WYKONAWCZE- część I

1. **Obliczenie progu rentowności (BEP)**

Rekomendujemy obliczanie BEP zakładając, że oddział szpitalny świadczy tylko jeden rodzaj usług (tzw. produkcja usług jednoasortymentowa) lub też, że uśredniono/zastosowano ważone wartości kosztowe i przychodowe różnych świadczeń medycznych.

Dla celów naszej analizy przyjmiemy założenia o niezmienności w analizowanym okresie kosztów stałych, kosztów jednostkowych zmiennych oraz jednostkowych przychodów.

Przyjmując, że koszt całkowity= koszty stałe + koszty zmienne, czyli:

$$\boldsymbol{KC = Ks + k_{jz} * S}$$

a przychody ze świadczonych usług to

$$\boldsymbol{przychody\ z\ usług\ = c * S}$$

próg rentowności zostanie osiągnięty gdy całkowite przychody będą równe całkowitym kosztom, czyli

$$\boldsymbol{c * S = Ks + k_{jz} * S}$$

gdzie :

KC- koszt całkowity
Ks- koszt stały
kj_z – jednostkowy koszt zmienny
S - ilość świadczonych usług
c- jednostkowa cena rozliczeniowa/ opłata za świadczenie
Ilościowe ujęcie progu rentowności (BEP) wskazuje na konieczną do wykonania liczbę usług/procedur w celu pokrycia pełnych kosztów z nimi związanych

$$\boldsymbol{S^* = \frac{Ks}{c - k_{jz}}}$$

S^* - liczba usług, której wykonanie przez daną komórkę zapewni pokrycie wszystkich ponoszonych przez nią kosztów

Wartościowe ujęcie progu rentowności (BEP') mówi o wartości usług do zrealizowania w związku z wykonywaniem danej usługi/procedury.

$$\boldsymbol{P^* = \frac{Ks}{c - k_{jz}} * c}$$

$\boldsymbol{P^*}$- wartość usług, których wykonanie przez daną komórkę zapewni pokrycie wszystkich ponoszonych przez nią kosztów

Przedstawione powyżej wzory wykorzystywane w analizie CVP dotyczą wytwarzania usług jednoasortymentowych. W praktyce jednak bardzo często wytwarzanych **jest klika rodzajów usług, co powinno skutkować wyznaczeniem progu rentowności dla usługi złożonej (wieloasortymentowej).**

W przypadku **analizy progu rentowności dla różnorodnej struktury asortymentowej**, wykorzystującej nową technologię , należy zastosować w rachunku sumę przychodów z poszczególnych świadczeń jak również sumę kosztów zmiennych, generowanych przez każde z tych świadczeń.

$$\boldsymbol{P^*} = \sum_{i=1}^{n} c_i * S_i = Ks + \sum_{i}^{n} k_{jzi} * S_i$$

gdzie:

i= 1,2,3,….n – ilość świadczonych rodzajów usług wykorzystujących nową technologię

Zaletą analizy progu rentowności jest możliwość wariantowej oceny zysku oraz parametrów gwarantujących uzyskanie zaplanowanego poziomu rentowności.

Ustalenie progów rentowności dla wytworzenia usług wieloasortymentowych może ono być wykonane również w oparciu o stosunkowo łatwą metodę polegającą na wyznaczeniu ważonego kosztu i ważonej ceny[73] .

Wyznaczając progi rentowności dla usługi wieloasortymentowej przy użyciu parametrów ważonych należy obliczyć ważoną cenę i ważony koszt jednostkowy zmienny. Wagami mogą być udziały poszczególnych świadczeń w łącznej sprzedaży świadczeń.

[73] Prędkiewicz K, Golej R, Zarządzanie finansami przedsiębiorstwa, Wyd. MARINA, Wrocław 2015, s. 45-48.

$k' = k_{zx} * u_x + k_{zy} * u_y + \ldots\ldots\ldots\ldots\ldots + k_{zz} * u_z$

$c' = c_x * u_x + c_y * u_y + \ldots\ldots\ldots\ldots\ldots + c_z * u_z$

gdzie:

k'- ważony koszt zmienny

c' – ważona cena

k_{zn} - koszt jednostkowy zmienny n-tej usługi

u_n – udział poszczególnych asortymentów w sprzedaży całkowitej

Po obliczeniu ważonej ceny i kosztu jednostkowego obliczamy globalny próg rentowności (ilościowy)

$$BEPg = \frac{ks}{c' - k'z}$$

Gdzie BEP_g – globalny próg rentowności przy produkcji wieloasortymentowej

Na podstawie globalnego progu rentowności można oszacować progi dla poszczególnych usług, mnożąc BEP_g przez udział w sprzedaży usług.

2. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

W analizie wrażliwości można wykorzystać wzory dotyczące progu rentowności.

Graniczny poziom jednostkowej ceny sprzedaży obliczymy w następujący sposób:

$$C\ min = \frac{\mathbf{kjz * Px + Ks}}{\mathbf{Px}}$$

Gdzie:

- C min to cena minimalna, czyli graniczny poziom ceny,
- Px to zakładany poziom sprzedaży, który powinien być ustalony powyżej progu rentowności.

Graniczny poziom jednostkowego kosztu zmiennego:

$$\mathbf{kjz\ max} = \frac{\mathbf{c * Px - Ks}}{Px}$$

gdzie Kjz max to graniczny poziom kosztu jednostkowego zmiennego

Następnie można wyznaczyć **margines bezpieczeństwa dla ceny i koszty jednostkowego zmiennego**.

Margines bezpieczeństwa (Mb) nowej technologii **z uwagi na jednostkową cenę informuje**, o ile procent maksymalnie może obniżyć się cena sprzedaży, aby przy zakładanej sprzedaży szpital osiągał zysk. Jeśli cena spadnie poniżej ceny minimalnej, to szpital przejdzie w obszar straty.

$$\boldsymbol{Mbc} = \frac{\boldsymbol{c - cmin}}{\boldsymbol{cx}} * \mathbf{100\%}$$

Margines bezpieczeństwa przedsięwzięcia **z uwagi na jednostkowe koszty zmienne**:

$$\boldsymbol{Mbkjz} = \frac{\mathbf{kjz\ max - kjz}}{\mathbf{kjz}} * \mathbf{100\%}$$

Wskaźnik ten informuje o ile procent maksymalnie może wzrosnąć koszt jednostkowy zmienny, aby przy zakładanej sprzedaży szpital osiągał jeszcze zysk. Jeśli koszt jednostkowy zmienny przekroczy kjz max to szpital poniesie stratę.

Inna metoda oceny wrażliwości (dyskontowej oceny metod inwestycyjnych- NPV) zakłada dokonanie porównania wielkości wydatków, które należy ponieść w celu realizacji inwestycji z wszystkimi przepływami, które to przedsięwzięcie wygeneruje w przyszłości.

Ważnym elementem tej metody jest dyskontowanie. Dyskontowaniem nazywa się obliczanie wartości bieżącej kapitału (PV – present value) na podstawie wartości kapitału końcowego. Do zdyskontowania przyszłych płatności lub oczekiwanych przyszłych zysków wymagane jest zastosowanie odpowiednich wzorów z uwzględnieniem określonej stopy procentowej.

$$\mathbf{PV} = \frac{\mathbf{x}}{(\mathbf{1} + \boldsymbol{r})^{\boldsymbol{n}}}$$

gdzie:

PV- wartość teraźniejsza

x- wartość przyszła

r- roczna stopa dyskontowa

n- liczba okresów za które pojawi się wartość x

Dyskontowanie to proces obliczania wartości bieżącej danej kwoty pieniędzy na podstawie jej wartości w określonym momencie w przyszłości. Dzięki dyskontowaniu można dowiedzieć się, ile dziś warty jest

dany przepływ pieniężny, który otrzyma się w przyszłości. Za pomocą dyskontowania można stwierdzić, jakich środków należy się zrzec obecnie na rzecz przepływów w przyszłości.

Ustalając zatem zaktualizowaną wartość netto (NPV) dokonuje się obliczania wartości bieżącej danej kwoty pieniędzy na podstawie jej wartości w określonym momencie w przyszłości. Stopą procentową używaną do obliczania kwoty dyskonta jest właśnie stopa dyskontowa.

$$NPV = \sum_{t=1}^{n} \frac{Nf}{(1+\frac{d}{100})^n} - I$$

Gdzie:

NPV to wartość zaktualizowana netto
d- stopa dyskontowa
Nf -nadwyżki finansowe roczne
I – suma nakładów inwestycyjnych

W przypadku gdy NPV = 0 to przedsięwzięcie jest neutralne, tj. suma planowanych zdyskontowanych nadwyżek finansowych dokładnie pokryje kwotę poniesionych nakładów inwestycyjnych.

Przykład tabeli do przeprowadzenia analizy wrażliwości NPV na zmiany wybranych czynników:

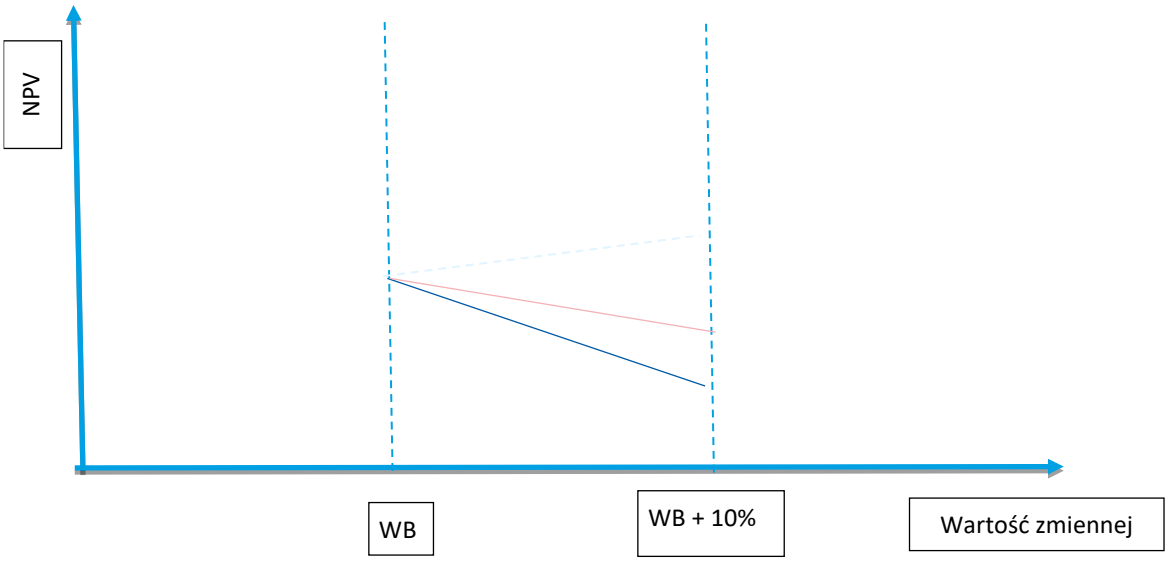
Badany czynnik	Zmiana czynnika	NPV bazowe (zł)	NPV po zmianie (zł)	Δ NPV (zł)	Δ NPV (%)
Koszt kapitału	WB +10%	……	……	……..	……..
Wielkość całkowitych nakładów inwestycyjnych	WB + 10%	……	…….	…….	…….
Wielkość przychodów ze sprzedaży	WB + 10%	…….	…….	…….	…….
Koszty zmienne	WB + 10%	…….	…….	…….	…….
Wynagrodzenia					

pracowników	WB + 10%	…….	…….	…….	…….
Wydatki inne, np. marketingowe	WB + 10%	…….	…….	…….	…….

gdzie WB to wskaźnik bazowy

Przeniesienie wartości z wypełnianej tabeli na wykres pozwala na obrazowe przedstawienie otrzymanych wyników.

Przykład wykresu



Im bardziej stroma linia, tym bardziej projekt jest wrażliwy na dany czynnik, gdyż mała zmiana czynnika powoduje dużą zmianę wartości NPV.

FORMULARZE I INSTRUKCJE WYKONAWCZE- część II

I. Dane o efektach zdrowotnych (określone w części medycznej/klinicznej) do analizy kosztowej efektywności nowej technologii medycznej (nazwa, skrót/akronim)

Efekt zdrowotny	Nowa technologia	Komparator	Różnica
1.1.Czas życia w pełnym zdrowiu w latach QALY			
1.2. Zyskany czas życia w latach (LYG) lub miara podobna (np. czas życia bez wznowienia choroby)			
1.3. Inne specyficzne miary efektu:			

a/ wyrażone w czasie (np. czas powrotu do pełnej/określonej sprawności)			
b/ wyrażone w skali punktowej (np. odczuwania bólu czy na skali HRQOL), c/ wyrażone w % (np. odsetek udanych zabiegów, odsetek powikłań, śmiertelność, odsetek trafności diagnostycznej), d/wyrażone opisem/kategoryzacją opisową efektu specyficznego (np. zmniejszenie krwawienia w kategorii wysoki poziom/niski poziom), e/ inne			

II. Informacje o zmianach zasobów i kosztów świadczeń wytwarzanych przy użyciu technologii nowej i komparatywnej. Zestaw pytań podstawowych:

Czy nowa technologia generuje zmianę rodzaju działań leczniczych potrzebnych do wytworzenia świadczenia, zmianę zasobów i/lub wielkości ich zużycia, zmianę kosztu jednostkowego na przypadek?

1. Zmiana farmakoterapii:

a) nie - pomijamy

b) jeśli tak:

1.1 Jakie leki zostaną wycofane w realizacji świadczenia z użyciem nowej technologii a jakie wprowadzone? Porównaj leki z komparatorem stosowanym w placówce lub opisanym w literaturze.

1. 2 Zbierz dane o wykorzystaniu leków dla ocenianej technologii i komparatora: rodzaj leków, norma średniego zużycia na pacjenta, miara zużycia, jednostkowa cena, średni koszt leków na pacjenta.

1.3 Dokonaj kalkulacji kosztu jednostkowego leków dla obu technologii i oblicz różnicę (tj. jednostkowy koszt inkrementalny farmakoterapii)

2. Zmiana liczby i rodzaju procedur diagnostycznych i badań laboratoryjnych:

a) nie - pomijamy

b) jeśli tak:

2.1 Ustal rodzaj i liczbę procedur diagnostycznych i badań laboratoryjnych wycofanych z realizacji świadczenia oraz rodzaj i liczbę procedur diagnostycznych i badań laboratoryjnych wprowadzonych w efekcie użycia nowej technologii.

2.2 Wylicz całkowity koszt jednostkowy poszczególnych procedur i badań diagnostycznych, które maja zastosowanie przy wykorzystaniu nowej technologii oraz wykorzystywanych przy zastosowaniu komparatora (wg oszacowania w ośrodkach kosztów diagnostyki na dane świadczenie).

2.3 Oblicz łączny koszt jednostkowy diagnostyki tj. sumę kosztów całkowitych wszystkich procedur diagnostycznych i badań laboratoryjnych przypadających na pacjenta dla technologii i komparatora.

2.4 Oblicz różnicę czyli jednostkowy koszt inkrementalny procedur diagnostycznych i badań laboratoryjnych dla technologii i komparatora.

3. Zmiana procedur zabiegowych/operacji

a) nie - pomijamy

b) jeśli tak:

3.1 Ustal liczbę i rodzaj procedur zabiegowych/operacji wykorzystywanych na przypadek świadczenia/procedury leczenia nową technologią i komparatorem

3.2 Wylicz średni koszt jednostkowy poszczególnych rodzajów procedur zabiegowych/operacji w oparciu o dane dotyczące: rodzaju znieczulenia, zużycia materiałów i sprzętu jednorazowego, pracy personelu medycznego zatrudnionego do danej procedury/operacji (rodzaj personelu, średniego czasu pracy, stawki za czas pracy lub wysokości wynagrodzenia zadaniowego), kosztu zużycia/wykorzystania sprzętu i aparatury medycznej, stosowanych do danej procedury, kosztu wykorzystania bloku operacyjnego zgodnie z regułami stosownymi w Twojej jednostce.

3.3 Wylicz średni bezpośredni koszt jednostkowy procedur zabiegowych przez zsumowanie średnich kosztów jednostkowych.

3.4 W analogiczny sposób wylicz koszt komparatywny procedur zabiegowych/operacji.

4. Zmiana czasu pobytu i opieki medycznej na oddziałach, mierzoną liczbą osobodni wg oddziałów:

a) nie - pomijamy

b) jeśli tak:

4.1 Ustal średnią liczbę osobodni w leczeniu nową technologią i komparatorem w podziale na oddziały, w tym zwłaszcza OIOM,

4.2 Wylicz koszt osobodnia dla technologii i komparatora i średni koszt całego czasu pobytu

5. Zmiana składowych kosztu osobodnia wg oddziałów:

a) nie - pomijamy

b) jeśli tak

5.1 Ustal czy w efekcie zastosowania nowej technologii zachodzi zmiana zużycia zasobów, wpływających na koszt osobodnia na oddziale w odniesieniu do technologii nowej i porównaj to ze zużyciem zasobów uwzględnionych dla kosztu osobodnia w przypadku komparatora.

Uwzględnij: zmiany zatrudnienia, wynagrodzeń i łącznych kosztów personelu pracującego w oddziale (np. wynikająca z koniecznych kwalifikacji), zmiany rodzaju i zużycia środków trwałych, zmianę zużycia energii, surowców, materiałów rozliczanych na oddział (jeśli stanowi istotny % kosztu), zmiany innych elementów kosztów osobodnia (ustal czy pojawiają się nowe wymagania, składowe opieki nad pacjentem)**.**

6. Zmiana innych składowych opieki nad pacjentem. Czy w wyniku zastosowania technologii/ procedury ulegną zmianie takie elementy opieki/ hospitalizacji jak np. opieka paliatywna, rehabilitacja, fizjoterapia, opieka ambulatoryjna, zakres możliwych powikłań?

a) nie - pomijamy

b) jeśli tak

6.1 Ustal zakres pozostałych składowych opieki nad pacjentem, które ulegną zmianie w wyniku zastosowaniu technologii/procedury w stosunku do składowych opieki stosowanych dla komparatora

6.2 W możliwe uproszczony sposób, wyznacz koszt składowych przed zmianą i po zmianie przypadający na pacjenta/hospitalizację.

6.3 Uwzględnij zmianę tych kosztów w analizie efektów zastosowania technologii dla pojedynczego przypadku i dla całościowego efektu

III. Zestawienie danych o kosztach i przychodach

Odpowiedzi na pytania z tabel poniżej umożliwiają dokonanie analizy BIA, obliczenie efektywności finansowej oraz obliczenie kosztowej efektywności (HTA) przez odniesienie kosztów z użyciem nowej i komparatywnej technologii efektu zdrowotnego (określonego w tabelce w p. I). Zdarza się, że przychód z realizacji świadczenia/procedury przy użyciu nowej technologii jest trudny do ustalenia, m.in. z powodu braku odpowiedniej pozycji w katalogu NFZ. W takim przypadku należy odnieść się do przychodu osiąganego przy zastosowaniu dotychczasowego świadczenia/procedury.

PROPOZYCJE KONSTRUKCJI TABEL SŁUŻĄCYCH ZEBRANIU KONIECZNYCH INFORMACJI

TAB III.A. Szacowane koszty i przychody z wdrożenia nowej technologii oraz realizacji wiadczenia/eń i procedur/y z jej użyciem

nr A	**Kategoria**	**Czy parametr jest monitorowany po wdrożeniu?**	**Opis / charakterystyka danych**	**Miara / wartość / sposób rozliczania**	**Szacowany koszt**	**Szacowany przychód**
A1	Ośrodek kosztów, który ma realizować świadczenie/procedurę przy użyciu nowej technologii	*TAK - czy realizuje*	*dotyczy*	*dotyczy*	*łączne koszty wytworzenia świadczeń/procedur*	*łączne przychody*
A2	Oceniana technologia / świadczenie: nazwa świadczenia szpitalnego wg JGP lub nazwa technologii	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
A3	Oceniana procedura: nazwa procedury wg ICD-9	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
A4	Grupa docelowa pacjentów dla ośrodka kosztów	*TAK - czy się zmienia?*	*dotyczy*	*dotyczy*	*nie dotyczy*	*nie dotyczy*
A5	Zakup wyposażenia / technologii / know how	*nie dotyczy*	*dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*nie dotyczy*
A6	Serwis / licencja / utrzymanie technologii	*TAK - czy się zmienia?*	*dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*nie dotyczy*
A7	Sprzęt jednorazowego użytku dedykowany do procedury /świadczenia	*TAK - czy się zmienia?*	*dotyczy*	*dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*nie dotyczy*

A8	Nakłady konieczne na wdrożenie technologii / szkolenie z zastosowaniem technologii	*nie dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*	*nie dotyczy*
A9	Szacowana liczba, koszt, przychód ze świadczeń planowanych w ośrodku kosztów w ciągu 12 miesięcy od momentu uruchomienia technologii / świadczenia (koszty krzywej uczenia)	*TAK - czy dynamika*	*dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*
A10	Szacowana liczba, koszt / przychód, świadczeń planowanych w ośrodku kosztów w ciągu 3 lat następujących po roku od momentu uruchomienia technologii /wykonywania świadczenia	*TAK - dynamika*	*dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*
A11	Udział % testowanej technologii / świadczenia / procedury w strukturze kosztów i przychodów świadczeń ośrodka kosztów	*TAK - dynamika*	*nie dotyczy*	*dotyczy*	*udział % w kosztach*	*udział % w przychodach*
A12	Metoda amortyzacji, jednorazowy, roczny lub miesięczny koszt amortyzacji w zależności od zastosowanej metody	*nie dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*	*nie dotyczy*
A13	Szacunkowy koszt i przychód jednostkowy ze świadczenie/ procedury w zależności od liczby wykonań	*TAK – czy i na ile zmienia się przy rosnącej/malejącej liczbie wykonań*	*suma A5, A6 lub A12, wraz A7, A8, A9, A10, w przeliczeniu na jedno wykonanie*	*dotyczy*	*Jednostkowy koszt*	*Jednostkowe przychód,*
A14	Inne …					

TAB III.B. Charakterystyka kosztów i przychodów dla komparatora (jeśli ośrodek nie realizuje procedury komparatywnej, w miarę możliwości należy użyć danych z publikacji/danych rynkowych)

nr B	**Parametr**	**Czy parametr jest monitorowany po wdrożeniu?**	**Opis / charakterystyka danych**	**Miara / wartość / sposób rozliczania**	**Szacowany koszt (jeśli dotyczy)**	**Szacowany przychód (jeśli dotyczy)**
B1	Ośrodek kosztów, który stosuje/ realizuje świadczenie/procedurę komparatywną	*TAK - czy nadal realizuje komparator*	*dotyczy*	*dotyczy*	*łączne koszty*	*łączne przychody*
B2	Komparator: nazwa świadczenia wg JGP	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
B3	Komparator: nazwa procedury wg ICD-9	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
B4	Grupa docelowa pacjentów dla komparatora	*TAK - czy się zmienia?*	*dotyczy*	*dotyczy*	*nie dotyczy*	*nie dotyczy*

B5	Liczba świadczeń wykonywanych w ośrodku kosztów, koszt i przychód, w ciągu 3 lat następujących po 1 roku	*TAK - czy się zmienia?*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
B6	Udział % komparatora w strukturze świadczeń ośrodka kosztów	*TAK - dynamika*	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy udział % w kosztach*	*jeśli dotyczy udział % w przychodach*
B7	Zmniejszenie liczby świadczeń komparatora po wdrożeniu nowej technologii	*TAK - dynamika*	*liczba niewykonanych świadczeń jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*nieponiesiony koszt jeśli dotyczy*	*nieuzyskany przychód jeśli dotyczy*
B8	Metoda amortyzacji, jednorazowy, roczny lub miesięczny koszt amortyzacji w zależności od zastosowanej metody	*nie dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*	*dotyczy*	*nie dotyczy*
B9	Szacunkowy koszt i przychód jednostkowy z zastosowania komparatora w zależności od liczby wykonań	*TAK - czy zmienia się przy malejącej liczbie wykonań*	*B5 lub A12, wraz B6, B7 w przeliczeniu na jedno zastosowanie*	*dotyczy*	*koszty w przeliczeniu na pojedyncze zastosowanie*	*przychód, jeśli dotyczy, w przeliczeniu na pojedyncze zastosowanie*
B10	Inne…….					

Przykład tabeli zaprezentowanej poniżej – tab. III C- może być uzupełnieniem procesu oceny efektywności technologii wykorzystanej w trakcie realizacji świadczenia. Takie tabele oraz inne odnoszące się do kontynuacji leczenia po wykonaniu ocenianego świadczenia/procedury, mogą służyć analizie łącznych kosztów i przychodów oraz efektywności możliwych dalszych świadczeń/procedur szpitalnych, wykonywanych przez jeden lub więcej niż jeden ośrodek kosztów szpitala, których potrzebę generuje zastosowanie nowej technologii i komparatora.

Podstawowym założeniem jest to, że kontynuacja leczenia o innym charakterze działań medycznych (np. rehabilitacja, opieka paliatywna) nastąpi w analizowanym szpitalu a nie poza jego strukturą.

TAB III C. Rehabilitacja - jeśli dotyczy pacjentów po leczeniu nową technologią oraz komparatorem

Nr C	**Rehabilitacja pacjenta Zestawienie dla technologii - procedury - świadczenia. Zestawienie dla komparatora (analogicznie).**	**Czy parametr jest monitorowany po wdrożeniu?**	**Opis / charakterystyka danych**	**Miara / wartość / sposób rozliczania**	**Szacowany koszt (jeśli dotyczy)**	**Szacowany przychód (jeśli dotyczy)**

C1	Ośrodek kosztów, który realizuje rehabilitację	*TAK - czy realizuje*	*dotyczy*	*dotyczy*	*łączne koszty*	*łączne przychody*
C2	Rehabilitacja: nazwa świadczenia wg JGP	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
C3	Rehabilitacja: nazwa procedury wg ICD-9	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
C4	Grupa docelowa pacjentów do rehabilitacji	*TAK - czy się zmienia*	*dotyczy*	*dotyczy*	*nie dotyczy*	*nie dotyczy*
C5	Liczba, koszt i przychód, świadczeń rehabilitacyjnych w ośrodku kosztów w ciągu 12 miesięcy	*TAK - czy się zmienia*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
C6	Udział % rehabilitacji w strukturze świadczeń ośrodka kosztów	*TAK - czy się zmienia*	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy udział % w kosztach*	*jeśli dotyczy udział % w przychodach*
C7	Spodziewana długość życia po zakończeniu lub w trakcie rehabilitacji, QALY, inne korzyści zdrowotne jakie daje rehabilitacja	*nie dotyczy*	*krótki opis, czas życia*	*miara jakości życia*	*koszt 1 roku QALY*	*nie dotyczy*
C8	Szacunkowy jednostkowy koszt i przychód	*TAK - czy się zmienia*	*C5 w przeliczeniu na pojedyncze świadczenie*	*dotyczy*	*koszty w przeliczeniu na pojedyncze świadczenie*	*przychód, jeśli dotyczy, w przeliczeniu na pojedyncze świadczenie*

TAB. III D. Zestawienie wybranych kosztów, przychodów i konsekwencji zdrowotnych wykonania świadczenia/procedury w oparciu o nową technologię medyczną

nr D	**Wyszczególnienie (technologia - procedura - świadczenie)**	**Czy parametr jest monitorowany po wdrożeniu?**	**Opis / charakterystyka danych**	**Miara / wartość / sposób rozliczania**	**Szacowany koszt**	**Szacowany przychód**
D1	Ośrodek kosztów, który ma realizować postulowaną procedurę	*TAK - czy realizuje*	*dotyczy*	*dotyczy*	*łączne koszty*	*łączne przychody*
D2	Oceniana świadczenie: nazwa świadczenia szpitalnego wg JGP lub nazwa technologii	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
D3	Oceniana procedura: nazwa procedury wg ICD-9	*nie dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*jeśli dotyczy*
D4	Średnia liczba osobodni pobytu szpitalnego /pacjenta (wg ośrodków kosztów) lub liczba wizyt przypadająca na kompletną terapię	*TAK - czy się zmienia*	*dotyczy*	*dotyczy*	*łączne koszty osobodni*	*łączne przychody jeśli dotyczy*

D5	Możliwe powikłania	*TAK - czy się zmienia*	*jeśli dotyczy, krótki opis możliwych powikłań*	*jeśli dotyczy, prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań*	*jeśli dotyczy, koszt leczenia powikłań*	*jeśli dotyczy, przychód leczenia powikłań*
D6	Procedury diagnostyczne konieczne dla kwalifikacji pacjenta do zastosowania technologii	*TAK - czy się zmienia*	*jeśli dotyczy, krótki opis*	*jeśli dotyczy, liczba procedur*	*jeśli dotyczy, koszt diagnostyki*	*jeśli dotyczy, przychód z diagnostyki*
D7	Farmakoterapia konieczna dla zastosowania technologii / procedury nieuwzględniona w koszcie osobodnia	*TAK - czy się zmienia*	*jeśli dotyczy, krótki opis*	*jeśli dotyczy, lista leków*	*jeśli dotyczy, koszt łączny*	*jeśli dotyczy, przychód łączny*
D8	Koszty osobowe z zastosowania procedury / świadczenia • personel lekarski • personel pielęgniarski • personel pomocniczy • personel administracyjny	*TAK - czy się zmienia*	*krótki opis*	*liczba roboczogodzin personelu przypadająca na pobyt pacjenta*	*koszt roboczogodziny*	*nie dotyczy*
D9 = A7	Sprzęt jednorazowego użytku dedykowany do procedury / świadczenia	*TAK - czy się zmienia*	*dotyczy*	*dotyczy*	*jeśli dotyczy*	*nie dotyczy*
D10	Inne koszty mogące mieć wpływ na koszt świadczenia/procedury	*TAK - czy się zmienia*	*opis rodzaju kosztów*	*miara koszt, za jaki okres*	*koszt na procedurę*	*nie dotyczy*
D11	Spodziewana długość życia po leczeniu nową technologią / procedurą, QALY, inna miara korzyści zdrowotnych	*nie dotyczy*	*krótki opis, czas życia*	*miara jakości życia, wpływ na jakość życia*	*koszt 1 roku QALY*	*przychód PKB przy powrocie do zdrowia*
D12	Inne…..					

Tabela IV. Analiza średniego zużycia zasobów i średnich kosztów

Zasoby **Koszty średnie na świadczenie szpitalne /procedurę/pacjenta**	**Świadczenie przy zastosowaniu nowej technologii NT**	**Komparator K**	**Różnica**

Leki Średnie zużycie leków na pacjenta (rodzaj, liczba opakowań, cena jednostkowa opakowania) **Średni koszt leków**			
Diagnostyka **Badania laboratoryjne i testy diagnostyczne** Test/badanie 1. Rodzaj, koszt jednostkowy wg ośrodka kosztu, średnia liczba, łączna liczba badań danego rodzaju, średni koszt badań danego rodzaju 2. j.w. lista stosowanych testów i badań **Średni koszt wszystkich badań diagnostycznych** = suma średniego kosztu badań wszystkich rodzajów wykonywanych badań diagnostycznych			
Procedury zabiegowe/operacje Zużycie zasobów w toku zabiegu/operacji: • znieczulenie (rodzaj, średni koszt) • czas pracy zespołu zabiegowego/operacyjnego (średni czas zabiegu/ operacji w godzinach) • koszt sali zabiegowej/operacyjnej/ na godzinę, • średnie koszty pracy zespołu zabiegowego na godzinę, • łączny średni koszt wynagrodzenia zespołu na zabieg/operację • materiały i sprzęt jednorazowy (rodzaj, średnia ilość zużywana podczas zabiegu, cena jednostkowa), • średni łączny koszt zużycia wszystkich materiałów na zbieg/operację; **Średni łączny koszt bezpośredni zabiegu/operacji**			
Pobyt i opieka medyczna na oddziale/łach • Średnia liczba osobodni pobytu na oddziale • Średni koszt osobodnia • Średnia liczba osobodni na OIOM • Średni koszt osobodnia na OIOM • Jeśli ew. zachodzi przypadek leczenia na jeszcze innym oddziale, to proszę podać jaki i analogiczne dane tj. średni czas pobytu i średni koszt osobodnia **Łączny średni koszt pobytu i opieki medycznej na oddziale/łach (wg oddziałów)**			
Średni jednostkowy koszt świadczenia			

Tabela V. BIA – zestawienie całkowitych kosztów i przychodów oraz wyniku finansowego szpitala z realizacji świadczeń/procedur z użyciem technologii nowej i komparatywnej

Świadczenie/ procedura	Nowa technologia NT	Komparator K	Suma
Okres I	Liczba planowanych świadczeń/procedur x średni koszt jednostkowy=całkowity koszt łączny wykonania świadczeń NT Liczba planowanych świadczeń/procedur x średni przychód jednostkowy= całkowity przychód z wykonania świadczeń NT Wynik finansowy z wykonywania świadczeń NT	Liczba planowanych przypadków x średni koszt jednostkowy= całkowity koszt łączny wykonywania świadczeń K Liczba planowanych świadczeń/procedur x średni przychód jednostkowy= całkowity przychód z wykonania świadczeń K Wynik finansowy z wykonywania świadczeń K	Całkowite koszty świadczeń NT i K Całkowite przychody ze świadczeń/procedur NT i K Wynik finansowy z wykonywania łącznej liczby świadczeń NT i K
Okres II i następne rozpatrywane	Analogicznie jak w okresie I	Analogicznie jak w okresie I	Analogicznie jak w okresie I

Bibliografia rozdziału

1. A guideline based on current practices in Europe, UEnetHTA, 2015, https://www.eunethta.eu/wpcontent/uploads/2018/03/Methods_for_health_economic_evaluations.pdf.
2. Dębski W., Teoretyczne i praktyczne aspekty zarządzania finansami przedsiębiorstwa, PWN, Warszawa 2013.
3. Dubas K. Problematyka efektywności w ochronie zdrowia: znaczenie i metody pomiaru, Problemy zarządzania 2011, nr 9/3.
4. Encyclopedia of Public Health, 2008 Edition, Wilhelm Kirch (eds.).
5. Health Economics Resource Center (HERC), Analytic Methods, Budget Impact Analysis, herc.reaserch.va.gov/include/page.asp?id=budget-impact-analysis.
6. Health Information and Quality Authority. Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland, 2010 cytowane w: Best Practice in Health Technology Assessment, legacy.bd.com/_Imeges/policy-health-technology.pdf.
7. https://www.gov.uk/guidannce/cost-consequence-analysos-health-economic-studiies , published 22 July 2020 from Public Health England.
8. Jajuga K. Inwestycje: instrumenty finansowe, aktywa niefinansowe, ryzyko finansowe, inżynieria finansowa, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2006.
9. Kotowska B., Uziębło A., Wyszkowska-Kaniewszka O., Analiza finansowa w przedsiębiorstwie, CeDeWu, Warszawa 2013r.
10. Łagowski P. Ocena efektywności świadczenia usług medycznych przez jednostki szpitalne z uwzględnieniem formy organizacyjno- prawnej podmiotu, Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów, Zeszyt Naukowy 167/2018, SGH, 2018.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 kwietnia 2017r w sprawie wskaźników ekonomiczno- finansowych niezbędnych do sporządzenia analizy oraz prognozy sytuacji ekonomiczno- finansowej samodzielnych publicznych

zakładów opieki zdrowotnej, DzU z dnia 25 kwietnia 2017r, poz. 832.
12. Sierpińska M, Jachna T., Ocena przedsiębiorstwa według standardów światowych, PWN, Warszawa 2000.
13. Sobczak A., Ekonomika zdrowia – zakres i znaczenie. Działania oparte na wiarygodnych danych (EBM) i ekonomiczna ocena technologii medycznych. Finansowanie ochrony zdrowia, w: Zdrowie Publiczne. Wybrane zagadnienia, red. nauk. J. Opolski, t. II, CMKP, Warszawa 2011.
14. Sobiech J, Rój J, Zarządzanie finansami szpitala, Wolters Kluwer, Dom Wydawniczy ABC, Warszawa 2006.
15. Węgrzyn M., Prędkiewicz K, Prędkiewicz P., Rentowność szpitali samorządowych file:///C:/Users/mw/Downloads/FS_2014_3_20_28-43.pdf.
16. Węgrzyn M., Zarządzanie finansami organizacji świadczących usługi medyczne, w: red. M. Dobska, Zarządzanie podmiotem leczniczym, PZWL, Warszawa 2018.
17. Wytyczne HTA https://www2.aotm.gov.pl/hta/wytyczne-hta-2/.

8. Bibliografia raportu HB-HTA

Raport HB-HTA jest rodzajem badania wtórnego (w części analizy efektywności klinicznej i bezpieczeństwa) i powinien opierać się na publikacjach zaprezentowanych *explicite* w bibliografii. W szczególności w bibliografii powinny zostać ujęte wszystkie źródła danych włączone do raportu: publikacje z badań klinicznych (czasami po kilka publikacji odnoszących się do tego samego badania klinicznego), źródła danych epidemiologicznych czy dotyczących efektów zmian organizacyjnych. Pomocne jest wydzielenie w bibliografii jako oddzielnej grupy publikacji z badań klinicznych wykorzystywanych do oceny efektów zdrowotnych i bezpieczeństwa.

Jeśli w trakcie rozważań nad włączeniem/wykluczeniem publikacji do analiz znalazły się artykuły wykluczone w wyniku dyskusji, w której zdania były podzielone, zaleca się podać takie publikacje w oddzielnym zestawieniu bibliograficznym wraz z powodami wykluczenia.

9. Spis załączników

1. Jednostronnicowe prospekty informacyjne – metodyka HB-HTA
2. Monitorowanie wdrożenia technologii medycznych