Model praktyczny wdrożenia szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznych

(HB-HTA)

w Polsce

z koordynującą rolą MZ

Autorki:
dr Iga Lipska – Kierownik Konsorcjum naukowo-badawczego Narodowy Fundusz Zdrowia, Uczelnia Łazarskiego, Narodowy Instytut Kardiologii
mgr Katarzyna Iłowiecka – Koordynator projektu HB-HTA w Narodowym Funduszu Zdrowia
mgr Monika Kukla – Biuro projektu HB-HTA Narodowy Fundusz Zdrowia

Warszawa, grudzień 2021 r.

Publikacja została opracowana przez zespół ekspertek Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach grantu naukowo-badawczego finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) w ramach Strategicznego programu badań naukowych i prac rozwojowych „Społeczny i gospodarczy rozwój Polski w warunkach globalizujących się rynków" GOSPOSTRATEG.

Projekt „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA - Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych" (HB-HTA-PL) jest realizowany przez konsorcjum naukowo-badawcze, którego liderem jest Narodowy Fundusz Zdrowia, a konsorcjantami Uczelnia Łazarskiego i Narodowy Instytut Kardiologii.

Numer umowy GOSPOSTRATEG 1/395107/18/NCBR/2018

Spis treści

Wykaz użytych skrótów ... 3
1. Wstęp ... 4
2. Model wdrożenia HB-HTA w Polsce ... 6
2.1. Model funkcjonalny - założenia teoretyczne ... 6
2.2. Prace badawcze projektu HB-HTA-PL jako podstawa opracowania modeli teoretycznych wdrożenia HB-HTA w Polsce ... 6
2.3. Definiowanie alternatywnych modeli wdrażania HB-HTA – proces decyzyjny wyboru tzw. modelu mieszanego ... 8
2.4. Model praktyczny wdrożenia HB-HTA w Polsce z koordynującą rolą MZ - podsumowanie ... 12
2.4.1. Cel modelu ... 13
2.4.2. Zadania realizowane w modelu ... 14
2.5. Planowane kierunki rozwoju polityki zdrowotnej w Polsce ... 17
2.6. Docelowy model wdrożenia HB-HTA z uwzględnieniem planowanej roli Agencji Rozwoju Szpitali ... 19
3. Korzyści z wdrożenia HB-HTA w Polsce ... 22
3.1. Korzyści na poziomie mikro (szpitala) ... 23
3.2. Korzyści na poziomie mezo (województwa) ... 23
3.3. Korzyści na poziomie makro (krajowym) ... 24
4. Słownik pojęć i definicji z zakresu HTA i HB-HTA ... 25
5. Podsumowanie ... 29
6. Wykaz piśmiennictwa ... 31
7. Podziękowania ... 35
Wykaz tabel ... 36
Wykaz rycin ... 36

Wykaz użytych skrótów

Skrót	Wyjaśnienie
ABM	Agencja Badań Medycznych
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ARS	Agencja Rozwoju Szpitali
HB-HTA	Szpitalna ocena technologii medycznych (ang. Hospital-Based Health Technology Assessment)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment)
IOWISZ	Ocena Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RCK	Regionalne Centrum Kompetencji
RCOI	Regionalne Centrum Oceny Inwestycji

1. Wstęp

Iga Lipska

Zasoby w systemie opieki zdrowotnej są ograniczone, dlatego w ciągu ostatnich 20 lat zostały wypracowane metody, służące racjonalnemu gospodarowaniu ograniczonymi zasobami. Metody te wspierają podejmowanie decyzji w oparciu o dowody naukowe i umożliwiają wybór interwencji medycznych, które są efektywne klinicznie, ekonomicznie (analiza opłacalności, zwana analizą efektywności kosztowej), służą poprawie jakości i wyników leczenia, a także redukcji kosztów [1].

Ważne, aby decyzje były podejmowane w oparciu o dowody naukowe na każdym poziomie systemu opieki zdrowotnej, które w odniesieniu do wdrażania nowych technologii medycznych można zdefiniować jako:

- poziom makro – krajowy,
- poziom mezo – regionalny (region rozumiany w przypadku Polski jako województwo),
- poziom mikro – lokalny, rozumiany jako poziom szpitala.

Na poziomie makro głównym decydentem jest minister właściwy do spraw zdrowia , który podejmuje decyzje systemowe implementowane w całym kraju, w tym w szczególności decyzje dotyczące refundacji produktów leczniczych. Narzędziem wspierającym podejmowanie tych decyzji jest ocena technologii medycznych w oparciu o dowody naukowe (Health Technology Assessment HTA) [2]. W Polsce od ponad 15 lat oceną HTA zajmuje się Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) [3], która pełni bardzo ważną rolę w procesie podejmowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o włączeniu świadczeń do koszyka świadczeń gwarantowanych w oparciu o dowody naukowe. Obecnie HTA ma w Polsce bardzo ważne zastosowanie w systemie opieki zdrowotnej, a wiedzę i kompetencje z tego zakresu posiada coraz więcej specjalistów. AOTMiT od początku istnienia była i nadal jest kluczową instytucją w systemie podejmowania decyzji refundacyjnych. Od 2012 r. rola AOTMiT jest kluczowa w procesie refundacji, a HTA lub jej elementy są obowiązkowymi instrumentami wykorzystywanymi w Polsce przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, co jest uregulowane zapisami Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [4]. Zatem głównym zadaniem Agencji jest

wspomaganie ministra właściwego do spraw zdrowia w procesach związanych z wydawaniem decyzji refundacyjnych dotyczących nowych leków.

Ocenie przez AOTMiT podlegają także technologie nielekowe przy włączaniu do tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych: „Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego (w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13 ustawy o świadczeniach) dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria" (określone w art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach) [5]. W Polsce na poziomie ustawy zostały zdefiniowane kryteria brane pod uwagę przy ocenie świadczenia opieki zdrowotnej.

Poziom mezo jest definiowany jako poziom regionu rozumianego jako województwo, na tym poziomie zapadają decyzje dotyczące regionalnej polityki zdrowotnej. W samorządach wojewódzkich (urzędy marszałkowskie) są podejmowane decyzje dotyczące alokacji środków unijnych na poziomie województwa. Na tym poziomie, przy zaangażowaniu urzędów wojewódzkich (czyli administracji rządowej) także zapadają decyzje dotyczące inwestycji w systemie opieki zdrowotnej, a narzędziem wspierającym podjęcie tej decyzji jest Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia (system IOWISZ) [5].

Poziom mikro to poziom świadczeniodawcy – szpitala, w którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej. Decyzje na tym poziomie są podejmowane przez dyrektora (zarząd) konkretnego szpitala, który decyduje o wdrożeniu danej technologii medycznej. Podobnie jak decyzje podejmowane na poziomie makro, decyzje, które zapadają na poziomie mikro powinny być poparte dowodami naukowymi, potwierdzającymi efektywność kliniczną i ekonomiczną danej technologii medycznej. Dyrektor szpitala potrzebuje konkretnych informacji (konkretnego narzędzia) do podjęcia decyzji dotyczących wdrażania (innowacyjnej) technologii. Takim narzędziem jest właśnie szpitalna ocena technologii medycznych (Hospital-based Health Technology Assessment HB-HTA).

Celem dokumentu jest skrótowe przedstawienie spójnego modelu HB-HTA do wdrożenia w Polsce w oparciu o dotychczasowe prace badawcze i przedwdrożeniowe zrealizowane w projekcie „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych w Polsce".

Przedstawiony model wdrożenia HB-HTA w Polsce może przyczynić się do wzrostu efektywności wydatkowania środków publicznych poprzez zastosowanie HB-HTA na poziomie szpitali, gdyż HB-HTA jest wielodyscyplinarnym procesem oceny technologii medycznej

(terapeutycznej, diagnostycznej, organizacyjnej, etc.) wspomagającym decyzję o zasadności inwestycji w daną technologię w danym szpitalu. HB-HTA obejmuje ocenę efektywności klinicznej i bezpieczeństwa nowej technologii, ale także jej koszty oraz konsekwencje wdrożenia dla funkcjonowania jednostki, której perspektywę przyjmuje się w ocenie.

O ile HTA na poziomie krajowym (makro) ma w Polsce ugruntowaną pozycję, o tyle istnieje zidentyfikowana potrzeba wdrożenia narzędzia umożliwiającego podejmowanie decyzji dotyczącej wdrożenia danej technologii w oparciu o dowody naukowe na poziomie danego szpitala.

2. Model wdrożenia HB-HTA w Polsce

Iga Lipska, Katarzyna Iłowiecka, Monika Kukla

2.1. Model funkcjonalny - założenia teoretyczne

Model funkcjonalny polega na odwzorowaniu sposobu funkcjonowania systemu zarządzania, powinien on dawać wyobrażenie o funkcjach i procesach zachodzących w danym systemie [6], przy czym w modelu pomija się zwykle mniej istotne elementy rzeczywistości. Modele funkcjonalne odwzorowują funkcjonowanie, zachowanie się obiektu jako całości na tle warunków wewnętrznych [7].

2.2. Prace badawcze projektu HB-HTA-PL jako podstawa opracowania modeli teoretycznych wdrożenia HB-HTA w Polsce

Modele teoretyczne wdrożenia HB-HTA w Polsce zbudowano na podstawie prac badawczych przeprowadzonych w ramach projektu HB-HTA-PL:

Analiza potrzeb:

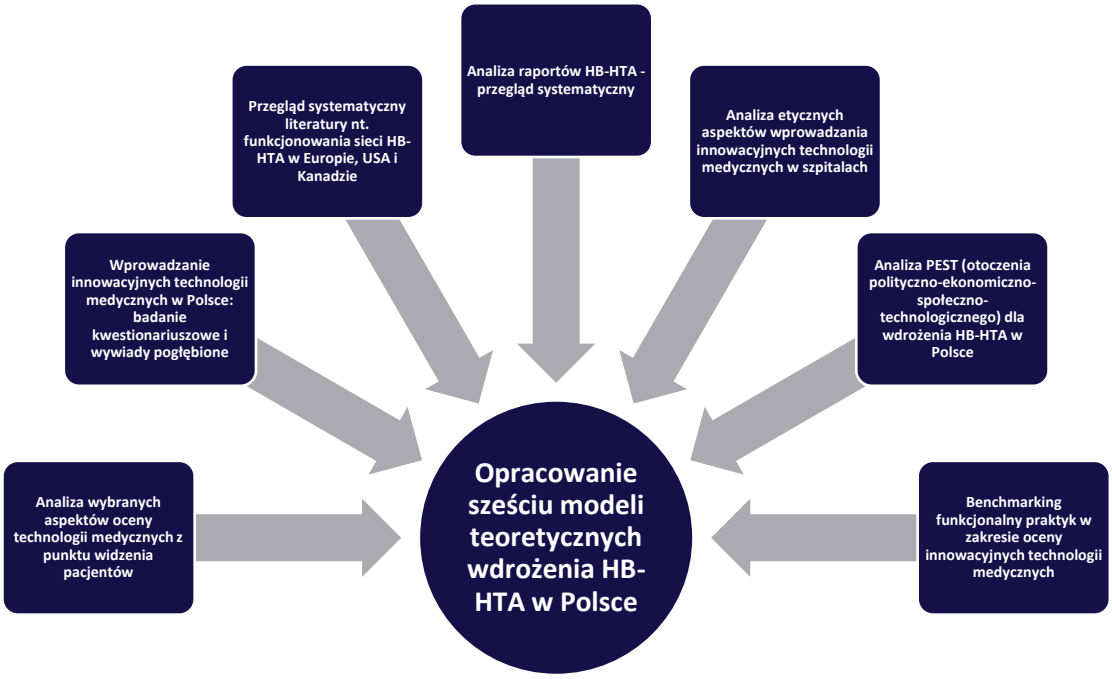
- ✓ badanie ankietowe szpitali w Polsce dotyczące wprowadzania innowacyjnych technologii medycznych,
- ✓ badanie ankietowe pacjentów (grupa pacjentów kardiologicznych i onkologicznych),
- ✓ analiza etycznych aspektów wprowadzania innowacyjnych technologii medycznych.

Analiza praktyk:

- ✓ przegląd piśmiennictwa na temat funkcjonowania sieci HB-HTA w Europie,
- ✓ analiza raportów z zakresu szpitalnej oceny technologii medycznych - przegląd systematyczny,
- ✓ analiza benchmarku funkcjonalnego, w ramach którego porównano praktykę oceny technologii medycznych w polskich szpitalach do wzorcowego procesu HB-HTA, który opisano na podstawie przeglądu praktyk międzynarodowych,
- ✓ analiza PEST dla wdrożenia HB-HTA w Polsce,
- ✓ analiza interesariuszy, sił hamujących i wspierających dla uwarunkowań politycznych, ekonomicznych, społecznych i technologicznych, warunkujących proces wdrażania HB-HTA w polskim systemie ochrony zdrowia.

Każdy teoretyczny model wdrożenia HB-HTA w Polsce został opracowany wg tego samego schematu:

1. Identyfikacja i rola interesariuszy w procesie HB-HTA.
2. Identyfikacja kluczowych podmiotów i ich ról w procesie HB-HTA.
3. Analiza udziałowców ich siły wspierających, sił hamujących, sił neutralnych.
4. Analiza konsekwencji i interesów poszczególnych interesariuszy.
5. Relacja pomiędzy interesariuszami - model strukturalny.
6. Przebieg procesu HB-HTA, relacja podmiotów w kontekście przepływu danych, produktów, usług w ramach modelu.
7. Analiza potencjału kompetencyjnego jednostki koordynującej.
8. Zasady generalne: aspekty finansowe, możliwości podtrzymywania sieci.
9. Analiza barier i możliwości dla analizowanego scenariusza.
10. Podsumowanie - kryteria różnicujące.



Rysunek 1 Badania przeprowadzone w ramach projektu HB-HTA-PL, na podstawie których opracowano sześć modeli teoretycznych wdrożenia HB-HTA w Polsce (opracowanie własne)

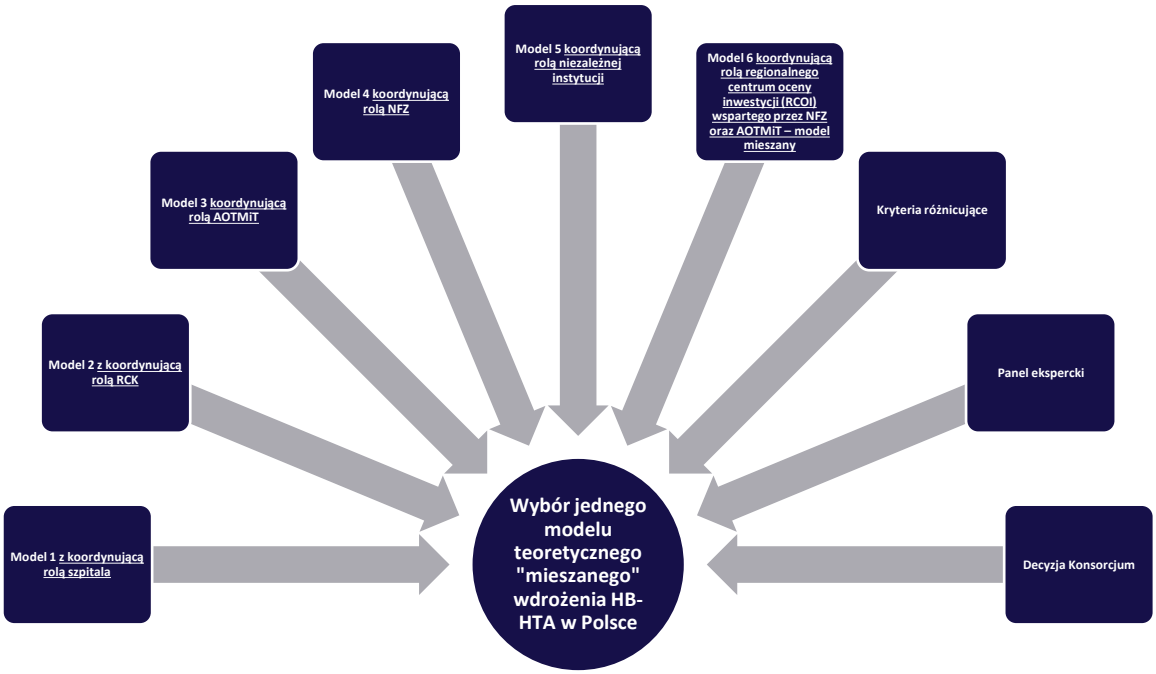
2.3. Definiowanie alternatywnych modeli wdrażania HB-HTA – proces decyzyjny wyboru tzw. modelu mieszanego

Na podstawie prac badawczych fazy A projektu HB-HTA-PL zdefiniowano i opracowano sześć alternatywnych strategicznych modeli funkcjonalnych wdrażania HB-HTA w Polsce [8]:

1. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą szpitala [9].
2. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą Regionalnego Centrum Kompetencji (RCK) [10].
3. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą AOTMiT [11].
4. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą NFZ [12].
5. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą niezależnej instytucji [13].
6. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą regionalnego centrum oceny inwestycji (RCOI) wspartego przez NFZ oraz AOTMiT – model mieszany [14].

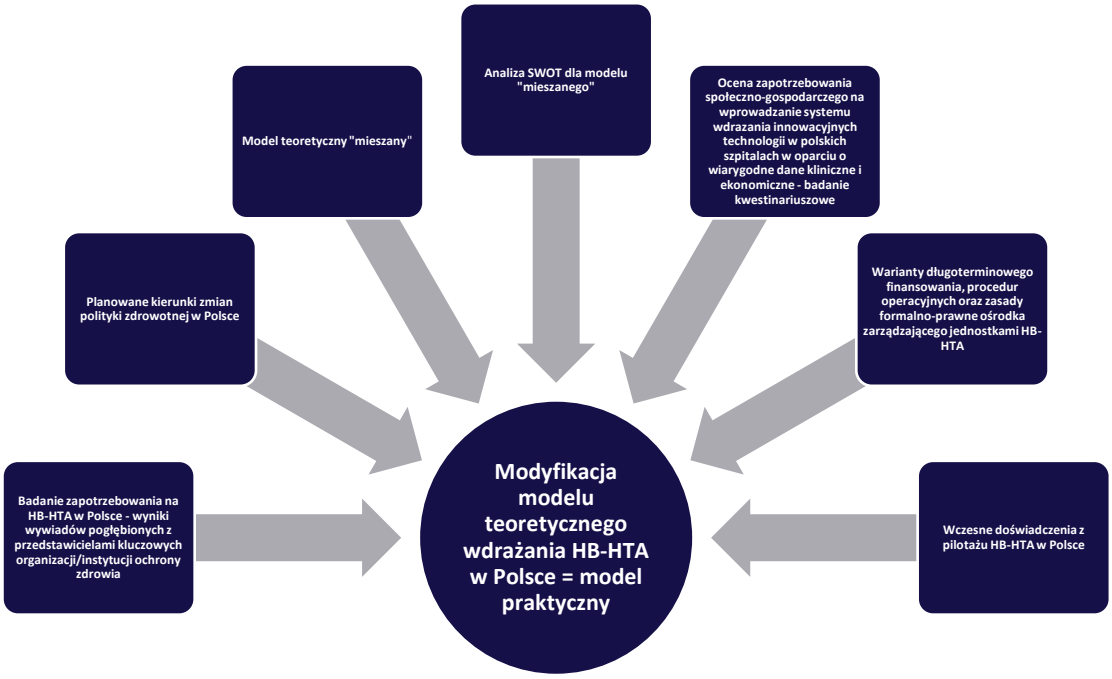
Następnie w toku prac badawczych dokonano charakterystyki modeli w oparciu o zdefiniowane wcześniej dwanaście kryteriów różnicujących, co doprowadziło finalnie do wyboru modelu nr 6, tzw. mieszanego - z koordynującą rolą regionalnego centrum oceny inwestycji (RCOI) wspartego przez NFZ oraz AOTMiT [14]. Szczegółowe opisy sześciu modeli,

a także wyniki oceny modeli z użyciem kryteriów różnicujących zostały przedstawione w Raporcie projektu „Strategiczny model funkcjonalny HB-HTA w Polsce” [8] oraz innych publikacjach [9-14].



Rysunek 2 Działania zmierzające do wyboru jednego modelu teoretycznego mieszanego wdrożenia HB-HTA w Polsce (opracowanie własne)

W toku kolejnych prac fazy badawczej projektu wykonano m.in. analizę słabych i mocnych stron, szans i zagrożeń (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats – SWOT) modelu mieszanego [15], przeprowadzono panel ekspercki oraz zorganizowano posiedzenia Komitetu Sterującego projektu HB-HTA, który podtrzymał decyzję o wyborze modelu mieszanego do dalszych prac. Natomiast w fazie przedwdrożeniowej (faza B projektu) Konsorcjum prowadziło dalsze prace (przedstawione na rys. 3), które wykazały, że przyjęty w fazie badawczej model (teoretyczny) wdrożenia HB-HTA w Polsce powinien zostać zmodyfikowany poprzez dodanie funkcji koordynacyjnej realizowanej przez ośrodek zarządzający siecią HB-HTA na poziomie makro.



Rysunek 3 Działania stanowiące podstawę modyfikacji modelu teoretycznego wdrożenia HB-HTA w Polsce (opracowanie własne)

Zespół badawczy w NFZ jako Lider projektu podjął się opracowania Modelu wdrożenia HB-HTA w Polsce z koordynującą rolą Ministerstwa Zdrowia (MZ) w opraciu o wyniki fazy badawczej i przewdrożeniowej projektu, w szczególności:

- Raport „Strategiczny model funkcjonalny HB-HTA w Polsce" Uczelnia Łazarskiego-Narodowy Instytut Kardiologii – Narodowy Fundusz Zdrowia lipiec 2020 [8], ze szczególnym uwzględnieniem analizy modelu mieszanego [14], a także modeli z koordynującą rolą NFZ [12], i AOTMiT [11],
- Recenzję wewnętrzną Raportu „Strategiczny model funkcjonalny HB-HTA w Polsce" [16],
- Recenzję zewnętrzną Raportu „Strategiczny model funkcjonalny HB-HTA w Polsce" [17],
- prace prowadzone w NFZ jako Lidera Konsorcjum naukowo-badawczego w związku z koordynacją prac badawczych projektu HB-HTA oraz realizacją zadania „Warianty długoterminowego finansowania dla ośrodka koordynującego, zarządzającego siecią HB-HTA" [18], w szczególności opracowania pt. „Wstępna analiza możliwości usytuowania ośrodka zarządzającego w systemie prawa" [19] oraz opracowania

„Analiza dotycząca metod i sposobów finansowania przez Fundusz produktów, które nie są świadczeniem zdrowotnym lub stanowią część świadczenia zdrowotnego” [20],

- ustalenia z posiedzeń Komitetu Sterującego projektu HB-HTA w lipcu 2020 [21-22] oraz dyskusji na posiedzeniu Komitetu Sterującego w listopadzie 2020 [23],
- Analizy SWOT modelu mieszanego HB-HTA [15].

Szczegółowe uzasadnienie zmiany:

W opisanym modelu mieszanym ośrodek zarządzający siecią HB-HTA miał charakter rozproszony [14]. Należy podkreślić, że model mieszany stanowi pewnego rodzaju modyfikację modelu z koordynującą rolą Regionalnego Centrum Kompetencji (nr 2) [10]. Modyfikacja powstała w wyniku opinii ekspertów wyrażonej podczas zorganizowanego w ramach projektu panelu eksperckiego (Webinar czerwiec 2020 r.) oraz w wyniku przedyskutowania koncepcji modelu wewnątrz Konsorcjum. W modelu mieszanym (nr 6) funkcja koordynacyjna została przyporządkowana Regionalnym Centrom Oceny Inwestycji (RCOI), których powstanie było planowane w Wydziałach Zdrowia Urzędów Wojewódzkich, zatem działających na poziomie **mezo** (regionu rozumianego jako województwo).

Należy zauważyć, że wojewoda jest ramieniem rządowym w terenie (na poziomie województwa). Działania wojewodów są koordynowane przez odpowiednich ministrów konstytucyjnych, a chociażby trwająca obecnie pandemia COVID19 pokazała, jak ważna jest koordynacja odpowiednich działań na poziomie regionu (województwa), jednakże przy współpracy z organami administracji centralnej właściwym w zakresie odpowiednich kompetencji (w tym przypadku z Ministerstwem Zdrowia).

W modelu nr 6 (mieszanym) funkcja koordynatora działań HB-HTA została przyporządkowana Regionalnym Centrom Oceny Inwestycji (RCOI) planowanym w Wydziałach Zdrowia Urzędów Wojewódzkich. Jednak na podstawie przeprowadzonych analiz należy stwierdzić, że nie ma potrzeby funkcjonowania 16 RCOI - po jednym w każdym województwie (przeanalizowano szczegółowo dane dotyczące szpitali na różnych poziomach biorąc pod uwagę rozmieszczenie szpitali o „dużej skłonności do innowacji” w Polsce) [8].

Bardzo istotnym czynnikiem sukcesu wdrożenia modelu funkcjonalnego HB-HTA w Polsce jest koordynowanie zadań i wymiana informacji pomiędzy ośrodkami HB-HTA działającymi na poziomie mezo (region rozumiany jako województwo). Właściwa koordynacja zadań z zakresu HB-HTA pomiędzy urzędami wojewódzkimi może zostać zapewniona poprzez

przypisanie tej funkcji do administracji rządowej działającej na szczeblu centralnym i odpowiadającej za dany zakres merytoryczny. Po szczegółowej analizie strumieni przepływu danych w modelu, a także analizie poszczególnych funkcji realizowanych przez instytucje wskazane w modelu HB-HTA [8, 14] i wniosków z analizy SWOT [15], koniecznym było uzupełnienie modelu o dodatkową funkcję koordynacyjną (rozumianą jako wsparcie i koordynacja, a także nadzór), realizowaną przez Ministerstwo Zdrowia regulatora systemu. Główne argumenty przemawiające za uzupełnieniem modelu o tę funkcję MZ to:

- nadzór nad płatnikiem publicznym (NFZ) sprawowany przez MZ,
- nadzór nad Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprawowany przez MZ,
- nadzór nad Agencją Badań Medycznych (ABM),
- możliwość zlecenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia podległym instytucjom działań związanych z narzędziami informatycznymi, w szczególności dla Centrum E-Zdrowia (CEZ) czy AOTMiT (z uwagi na doświadczenie tej ostatniej w budowie systemu do zbierania danych ze szpitali dotyczących taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej).

Należy zauważyć, że Ministerstwo Zdrowia pełni też ważną rolę we wdrażaniu innowacji, opiniowane są tam wnioski IOWISZ, od niedawna ma także przypisaną ważną rolę opisaną w ustawie o Funduszu Medycznym [24]. Ponadto w MZ w wyniku niedawnej zmiany struktury organizacyjnej został utworzony Departament Innowacji [25]. W strukturze organizacyjnej MZ to właśnie do zadań tego Departamentu powinny zostać przypisane zadania z zakresu HB-HTA.

2.4. Model praktyczny wdrożenia HB-HTA w Polsce z koordynującą rolą MZ - podsumowanie

Niniejszy rozdział przedstawia zadania realizowane w modelu oraz instytucje, do których poszczególne zadania zostały przypisane (w sposób zapewniający ich najbardziej efektywną realizację). Dla modelu docelowo powinna także zostać przeprowadzona analiza wykonalności (tzw. feasibility study) wdrożenia, która w toku kolejnych prac wdrożeniowych może zostać wykorzystana m.in. jako część Oceny Skutków Regulacji (tzw. OSR) do projektowanych rozwiązań legislacyjnych na poziomie ustawowym.

2.4.1. Cel modelu

Celem modelu jest usprawnienie procesu wdrażania innowacji w systemie ochrony zdrowia poprzez upowszechnienie HB-HTA, co wpłynie na zwiększenie efektywności wydatkowania środków finansowych.

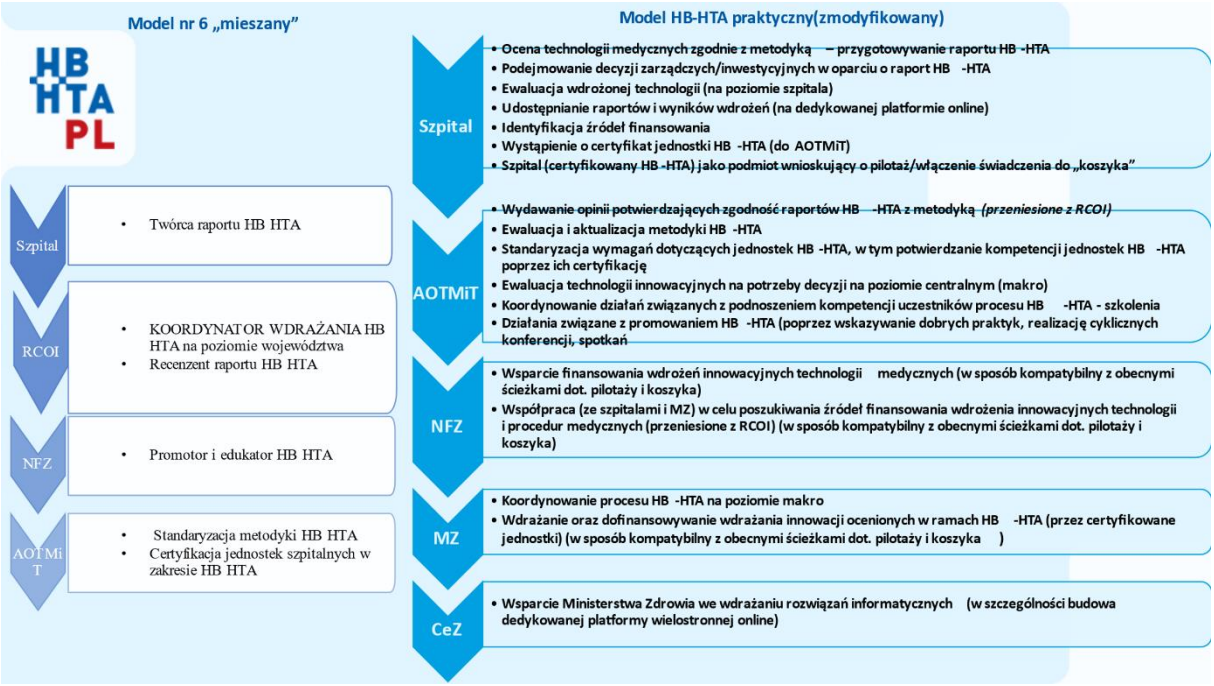
Miernikiem celu będą:

a. Opracowana metodyka HB-HTA jako narzędzie służące usprawnieniu procesu wdrażania innowacji – pierwszy pomiar: zakończenie projektu; kolejny pomiar: co roku poprzez ewaluację metodyki i jej aktualizowanie.

b. Zwiększona liczby innowacji wdrażanych zgodnie z metodyką HB-HTA – pierwszy pomiar: zakończenie projektu – co najmniej 1 raport HBHTA/szpital biorący udział w pilotażu.

Mierniki celu (i ich wartości) powinny zostać zdefiniowane w ramach przeprowadzanego obecnie pilotażu HB-HTA (co wykracza poza zakres niniejszego opracowania).

Osiągnięcie celu modelu wymaga zrealizowania określonych zadań przez poszczególne instytucje. Na poniższym rysunku zaprezentowano różnice pomiędzy modelem tzw. mieszanym a praktycznym modelem do wdrożenia HB-HTA w Polsce.



Rysunek 4 Porównanie zadań realizowanych przez poszczególne instytucje w modelu HB-HTA mieszanym i praktycznym (opracowanie własne)

2.4.2. Zadania realizowane w modelu

Dążąc do zdefiniowania katalogu zadań związanych z HB-HTA w modelu praktycznym przeanalizowano kryteria różnicujące modele i uznano, że niektóre z nich można potraktować jako punkt wyjściowy dla sformułowania zadań, w szczególności zadań ośrodka koordynującego.

Katalog zadań ośrodka koordynującego zaproponowano także na podstawie dokumentu Analiza SWOT modelu mieszanego [15], w którym wskazano jako silne strony modelu następujące zadania:

1. wystandaryzowana metodyka oceny HB-HTA,
2. koordynacja procesu HB-HTA na poziomie makro i mezo,
3. obiektywna ocena raportów HB-HTA, dokonywana przez niezależną instytucję,
4. potwierdzanie jakości jednostki HB-HTA poprzez jej certyfikację,
5. upowszechnianie wiedzy, budowanie repozytorium wiedzy, upowszechnianie dobrych praktyk, realizowanie szkoleń dla uczestników procesu HB-HTA.

Podsumowując w modelu praktycznym HB-HTA powinny być realizowane następujące zadania:

1. realizowane przez szpital:
   a) ocena technologii medycznych zgodnie z metodyką – przygotowywanie raportu HB-HTA,
   b) podejmowanie decyzji zarządczych/ inwestycyjnych w oparciu o raport HB-HTA,
   c) ewaluacja wdrożonej technologii (na poziomie szpitala),
   d) udostępnianie raportów na dedykowanej platformie,
   e) propozycja pilotażu, propozycja włączenia świadczenia do „koszyka świadczeń gwarantowanych”.
2. realizowane przez ośrodek koordynujący HB-HTA (instytucje wchodzące w skład ośrodka koordynującego):
   a) Koordynowanie działań związanych z budowaniem repozytorium wiedzy, w tym rejestru raportów, baz danych, przepływu danych (zakres danych do ustalenia w toku dalszych prac projektowych),

b) Koordynowanie przepływu informacji pomiędzy uczestnikami procesu HB-HTA oraz budowanie sieci jednostek HB-HTA,
c) Standaryzacja procesu HB-HTA - ewaluacja i aktualizacja metodyki HB-HTA,
d) Standaryzacja wymagań dotyczących jednostek HB-HTA, w tym potwierdzanie kompetencji jednostek HB-HTA poprzez ich certyfikację i dokonywanie niezależnych ocen (wydawanie obiektywnych opinii) potwierdzających zgodność raportów HB-HTA z metodyką,
e) Koordynowanie działań związanych z podnoszeniem kompetencji uczestników procesu HB-HTA,
f) Działania związane z promowaniem HB-HTA poprzez wskazywanie dobrych praktyk, realizację cyklicznych konferencji, spotkań, publikację raportów i analiz z zakresu szpitalnej oceny technologii medycznych,
g) Poszukiwanie możliwości finansowania wdrażanych innowacji lub finansowanie innowacji,
h) Zdefiniowanie docelowego ośrodka koordynującego HB-HTA w Polsce zgodnie z wyznaczonymi kierunkami polityki zdrowotnej (AOTMiT, Agencja Rozwoju Szpitali ARS, inne instytucje).

Zdefiniowanie zadań pozwoliło następnie na wskazanie konkretnych instytucji, które mogą je skutecznie zrealizować w polskim systemie opieki zdrowotnej tj. posiadają największy potencjał do prawidłowej realizacji zadań. W poniższej tabeli przedstawiono zdefiniowane zadania wraz z przypisanymi instytucjami odpowiadającymi za realizację, wynikiem realizacji tych zadań i narzędziami potrzebnymi do ich realizacji.

Tabela 1. Model z koordynującą rolą MZ: zadania, instytucje, produkty, narzędzia.

Zadanie realizowane w modelu HB-HTA	**Instytucja odpowiedzialna za realizację zadania**	**Produkt (wynik zadania)**	**Narzędzie wspierające realizację zadania**
1) Ocena technologii medycznych zgodnie z metodyką – przygotowywanie raportu HB-HTA 2) Podejmowanie decyzji zarządczych w oparciu o raport 3) Ewaluacja technologii medycznej wdrożonej z zastosowaniem raportu HB-HTA	**Szpital**	-oceniona technologia -decyzja podjęta na podstawie wiarygodnych danych -udostępniony raport i wynik wdrożeń	- szablon raportu HB-HTA - metodyka HB-HTA

Zadanie realizowane w modelu HB-HTA	Instytucja odpowiedzialna za realizację zadania	Produkt (wynik zadania)	Narzędzie wspierające realizację zadania
4) Udostępnianie raportów i wyników wdrożenia na dedykowanej platformie online 5) Identyfikacja źródeł finansowania 6) Poddanie się certyfikacji szpitalnej jednostki HB-HTA 7) Inicjowanie procesu objęcia technologii analizowanej w raporcie HB-HTA pilotażem		-wybrane źródło finansowania -wniosek o certyfikat (uzyskany certyfikat) - wniosek o włączenie innowacji do pilotażu	
1) Opiniowanie raportów HB-HTA - ocena zgodności z metodyką 2) Ewaluacja i standaryzacja metodyki HB-HTA 3) Certyfikacja jednostek szpitalnych w zakresie HB-HTA 4) Promocja i edukacja nt. HB-HTA - koordynowanie działań związanych z podnoszeniem kompetencji uczestników procesu HB-HTA, w tym w szczególności: • analizę zapotrzebowania na szkolenia; • realizację szkoleń z zakresu metodyki HB-HTA.	**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**	-wydana opinia -zaktualizowana metodyka -diagnoza potrzeb szkoleniowych -opracowane szkolenie -przeszkolona grupa szkoleniowa -podniesione kompetencje -raport dobrych praktyk -rozpowszechniona wiedza -wzrost świadomości nt. HB-HTA	-szablon opinii zgodności z metodyką -system do ewaluacji metodyki - proces certyfikacji -kwestionariusz oceny potrzeb szkoleniowych -program szkoleń - cykliczne konferencje
1) Wsparcie finansowania procesu wdrożenia innowacyjnych technologii medycznych poddanych ocenie w raporcie HB-HTA (w sposób kompatybilny z obecnymi ścieżkami dot. pilotaży i koszyka) 2) Ewaluacja technologii innowacyjnych zweryfikowanych w pilotażu na potrzeby decyzji na poziomie centralnym (makro)	**Narodowy Fundusz Zdrowia**	-sfinansowana innowacja -propozycja dodatkowego finansowania - raport z ewaluacji	-pilotaż -świadczenie gwarantowane - zachęta finansowa (np. poprzez wskaźnik korygujący)
1. Koordynowanie procesu HB-HTA na poziomie makro, w tym w szczególności: b) określenie zasad gromadzenia i wymiany danych (za pośrednictwem platformy wielostronnej), w tym publikację raportów i analiz z zakresu szpitalnej oceny technologii medycznych; c) określenie wzorów kluczowych dokumentów; d) określenie procedury certyfikacji oraz jej aktualizacji. 2. Wdrażanie oraz dofinansowywanie wdrażania innowacji ocenionych w ramach HB-HTA (w sposób kompatybilny z obecnymi ścieżkami dot. pilotaży i koszyka), w tym w szczególności: a) przegląd ocenianych technologii medycznych (na podstawie danych z rejestru raportów i recenzji); b) wskazanie możliwości finansowania innowacyjnych technologii medycznych (promocja finansowa wdrażania HB-HTA w	**Minister właściwy ds. zdrowia**	- zasady gromadzenia wymiany danych - wzory kluczowych dokumentów -procedura certyfikacji - raport z ocenionych technologii wraz z rekomendacjami - wskazane możliwości finansowania - udostępniona informacja o dostępnych źródłach finansowania	-regulacje prawne - platforma wielostronna

Zadanie realizowane w modelu HB-HTA	Instytucja odpowiedzialna za realizację zadania	Produkt (wynik zadania)	Narzędzie wspierające realizację zadania
jednostkach szpitalnych; finansowanie wdrożeń innowacyjnych technologii medycznych z wykorzystaniem dostępnych narzędzi - zwiększenie ryczałtu PSZ, finansowanie zastosowania nowych technologii w ramach pilotażu); c) inicjowanie finansowania innowacyjnych technologii; d) udostępnianie informacji o możliwości finansowania innowacyjnych technologii z dostępnych źródeł.			
Wsparcie Ministerstwa Zdrowia we wdrażaniu rozwiązań informatycznych, w tym w szczególności: 1) utworzenie i utrzymywanie elektronicznej platformy wielostronnej jako narzędzia wymiany danych; 2) administrowanie / zarządzanie uprawnieniami (administratorem systemu jest CEZ, który może delegować na inne instytucje nadawanie uprawnień do zarządzania poszczególnymi obszarami wymiany danych).	**Centrum e-Zdrowia/AOTMiT – jednostka wskazana przez MZ**	- utworzona platforma wielostronna -zasady administrowania -zasady publikacji danych	-narzędzia IT

2.5. Planowane kierunki rozwoju polityki zdrowotnej w Polsce

W projektowanych rozwiązaniach dotyczących wdrażania HB-HTA w Polsce należy mieć na uwadze nowe zapowiadane przez decydentów kierunki rozwoju polityki zdrowotnej w Polsce:

- Dokument strategiczny opracowany przez Ministerstwo Zdrowia „ZDROWA PRZYSZŁOŚĆ" Ramy Strategiczne Rozwoju Systemu Ochrony Zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r. [26],
- poprawa jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów – opracowany został projekt ustawy o jakości w ochronie zdrowia, która została przekazana do konsultacji publicznych w lipcu 2021 [27],
- planowana reforma polskiego szpitalnictwa i utworzenie nowej instytucji Agencji Rozwoju Szpitali (ARS). Zespół powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia przedstawił w maju 2021 r. dokument pt. „Założenia reformy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne" [28]. Ministerialny Zespół opracował trzy warianty reformy szpitalnictwa, które zostały

przedstawione w raporcie: (I) wariant ograniczenia liczby podmiotów nadzorujących szpitale, (II) wariant wzmocnienia nadzoru nad szpitalami przez administrację rządową, (III) wariant związany z utworzeniem ARS i dokonywaniem ewaluacji szpitali. Z opublikowanego raportu wynika, że biorąc pod uwagę analizę szans i wyzwań związanych z każdym z trzech wariantów, zespół zarekomendował wariant III.

Planowane utworzenie ARS i dokonywanie ewaluacji szpitali powinno być kierunkiem polityki zdrowotnej, który znajdzie odzwierciedlenie także w planowanych regulacjach dotyczących wdrożenia HB-HTA. Nowoutworzona agencja (ARS) mogłaby zostać wyposażona w cenne narzędzie w postaci HB-HTA do oceny wdrażanych w szpitalach innowacji w oparciu o dowody naukowe. Taki scenariusz mógły zostać zrealizowany jeśli inwestycje, w szczególności te dotyczące innowacji, byłyby oceniane przez ARS np. przy pomocy zmodyfikowanego systemu IOWISZ, którego składową mogłaby stanowić ocena innowacji przy pomocy HB-HTA. Należy podkreślić, że nie wszystkie inwestycje są innowacjami, które można i należy oceniać przy pomocy narzędzia jakim jest HB-HTA. Z pewnością nie nadają się do tego np. inwestycje budowlane.

Jednocześnie należy zauważyć, że w opublikowanych w wykazie prac legislacyjnych rządu w grudniu 2021 r. założeniach projektu ustawy o modernizacji i poprawie efektywności szpitalnictwa, który zakłada m.in. utworzenie o ARS [29], pojawia się wzmianka o wsparciu inwestycyjnym szpitali, jednak projekt ustawy w obecnym kształcie nie przewiduje włączenia procesu IOWISZ do zadań ARS.

Planowane kierunki polityki zdrowotnej niewątpliwie powinny zostać uwzględnione w opracowywanym praktycznym modelu wdrażania HB-HTA w Polsce, jednak należy mieć także na uwadze niepewność związaną z wdrożeniem lub nie wdrożeniem zapowiadanych kierunków polityki zdrowotnej. Dlatego Konsorcjanci, a zwłaszcza NFZ jako Lider projektu, powinni aktywnie korygować wypracowywane rozwiązania dotyczące HB-HTA w oparciu o planowane kierunki polityki zdrowotnej, co daje większe szanse na powodzenie wdrożenia HB-HTA w Polsce. Ewentualna korekta praktycznego modelu wdrażania HB-HTA w Polsce (np. przypisanie odpowiednich zadań do nowotworzonych instytucji) zapewni spójność modelu z kierunkami polskiej polityki zdrowotnej, co zwiększy szanse na trwałość efektów wdrożenia HB-HTA.

Przykładowo niektóre zadania związane z HB-HTA mogłyby zostać przypisane do nowotworzonej ARS, pod warunkiem zapewnienia odpowiednich kompetencji tej instytucji

do realizacji zadania. HB-HTA mogłoby zostać elementem oceny wniosków inwestycyjnych IOWISZ na poziomie centralnym (makro) i/lub regionalnym (mezo), HB-HTA mogło także zostać włączone jako kryterium premiujące np. w procesie akredytacji w projekcie ustawy o jakości, nad którym obecnie (stan na grudzień 2021) trwają intensywne prace [27].

2.6. Docelowy model wdrożenia HB-HTA z uwzględnieniem planowanej roli Agencji Rozwoju Szpitali

Model wdrożenia HB-HTA powinien w przyszłości ewoluować uwzględniając planowane kierunki polityki zdrowotnej w Polsce. Jednym z takich zakładanych ogłoszonych publicznie kierunków jest wsparcie szpitali poprzez utworzenie Agencji Rozwoju Szpitali (ARS). Dostępne publicznie informacje wskazują na to, ze projekt ustawy o modernizacji i poprawie efektywności szpitalnictwa będzie przedmiotem prac rządowych w I kwartale 2022 r. [29]. Dlatego w ramach projektu badawczo-naukowego „Wdrożenie szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznychw Polsce" opracowano także model „docelowy" z koordynująca rolą ARS, w którym wybrane zadania przypisano ARS (tabela nr 2).

Należy podkreślić, że rekomendowany przez Konsorcjum do wdrożenia w oparciu o prace badawcze i przedwdrożeniowe pozostaje model HB-HTA z koordynującą rolą MZ, który jednocześnie daje swobodę w finalnym profilowaniu HB-HTA w zależności od zastanej i przyszłej sytuacji systemowej uzależnionej od przyjętych i faktycznie realizowanych kierunków polskiej polityki zdrowotnej.

Tabela 2 Modele HB-HTA: wyjściowy – mieszany z rolą RCOI, model z koordynującą rolą MZ rekomendowany przez Konsorcjum, model docelowy zmodyfikowany zgodnie/zależnie od obranych kierunków polityki zdrowotnej).

Zadnia realizowane w modelu	**Instytucja odpowiedzialna za wykonanie zadania**		
	Model z koordynującą rolą RCOI ***Model wyjściowy***	**Model z koordynującą rolą MZ** ***Model w I fazie wdrożenia***	**Model z koordynującą rolą ARS** ***Model docelowy****
Ocena technologii medycznych zgodnie z metodyką – przygotowywanie raportu HB-HTA	SZPITAL	SZPITAL	SZPITAL
Podejmowanie decyzji zarządczych w oparciu do raport HB-HTA	SZPITAL	SZPITAL	SZPITAL
Ewaluacja technologii medycznej wdrożonej z zastosowaniem raportu HB-HTA	SZPITAL	SZPITAL	SZPITAL
Udostępnianie raportów HB-HTA i wyników wdrożenia na dedykowanej platformie	SZPITAL	SZPITAL	SZPITAL
Poddanie się certyfikacji szpitalnej jednostki HB-HTA	SZPITAL	SZPITAL	SZPITAL
Identyfikacja źródeł finansowania	SZPITAL	SZPITAL	SZPITAL
Inicjowanie procesu objęcia technologii analizowanej w raporcie HB-HTA pilotażem	SZPITAL/MZ	SZPITAL/MZ	SZPITAL/ARS/MZ
Koordynacja procesu HB-HTA na poziomie regionalnym	RCOI	-	-
Wsparcie finansowe procesu wdrażania innowacyjnych technologii medycznych poddanych ocenie w raporcie HB-HTA (poza środkami własnymi szpitala)	NFZ/Podmioty właścicielskie/ samorząd województwa/MZ	NFZ/Podmioty właścicielskie/ samorząd województwa/MZ	NFZ/Podmioty właścicielskie/ samorząd województwa/ARS/ MZ
Inicjowanie procesu objęcia technologii analizowanej w raporcie HB-HTA	SZPITAL/NFZ/MZ	SZPITAL/NFZ/MZ	SZPITAL/NFZ/ARS/MZ

Zadnia realizowane w modelu	Instytucja odpowiedzialna za wykonanie zadania		
	Model z koordynującą rolą RCOI ***Model wyjściowy***	**Model z koordynującą rolą MZ** ***Model w I fazie wdrożenia***	**Model z koordynującą rolą ARS** ***Model docelowy****
finansowaniem w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych zgodnie z obowiązującymi przepisami			
Ewaluacja technologii innowacyjnych zweryfikowanych w pilotażu NFZ na potrzeby decyzji na poziomie centralnym (makro)	-	NFZ	NFZ
Opiniowanie raportów HB-HTA - ocena zgodności z metodyką	RCOI	AOTMiT na potrzeby certyfikacji	AOTMiT na potrzeby certyfikacji
Opiniowania raportów HB-HTA - ocena planowanej inwestycji w innowacyjną technologię pod kątem map potrzeb zdrowotnych oraz działań podejmowanych przez innych uczestników rynku	RCOI	-	ARS na potrzeby oceny planowanych inwestycji szpitalnych
Promocja i edukacja nt. HB-HTA	NFZ	AOTMiT /NFZ	ARS/AOTMiT/NFZ
Ewaluacja i standaryzacja metodyki HB-HTA	AOTMiT	AOTMiT	AOTMiT
Certyfikacja jednostek szpitalnych w zakresie HB-HTA	AOTMiT	AOTMiT	AOTMiT
Upowszechnienie skutecznych i efektywnych kosztowo innowacyjnych technologii medycznych wdrażanych w szpitalach w oparciu o HB-HTA (poprzez pilotaże i włączanie technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych)	NFZ/MZ	NFZ/MZ	NFZ/ARS/MZ

Zadnia realizowane w modelu	Instytucja odpowiedzialna za wykonanie zadania		
	Model z koordynującą rolą RCOI *Model wyjściowy*	**Model z koordynującą rolą MZ** *Model w I fazie wdrożenia*	**Model z koordynującą rolą ARS** *Model docelowy**
Rozwój narzędzi cyfrowych wspierających proces wymiany wiedzy nt. HB-HTA (np. repozytorium raportów HB-HTA, wielostronna platforma on-line)		MZ (CeZ/ATOMIT)	MZ/ARS

*Wariant możliwy do realizacji po powołaniu Agencji Rozwoju Szpitali.

Przedstawione modele HB-HTA były przedmiotem obrad Komitetu Sterującego projektu HB-HTA [30]. Rekomendowany przez Konsorcjum model z koordynującą rolą MZ został przekazany do akceptacji ministra właściwego do spraw zdrowia . Jednocześnie uwzględniając planowane kierunki polityki zdrowotnej, Konsorcjum zaproponowało możliwą docelową modyfikację tego modelu z wykorzystaniem nowotworzonej ARS.

3. Korzyści z wdrożenia HB-HTA w Polsce

Iga Lipska, Katarzyna Iłowiecka

Korzyści z wdrożenia HB-HTA w Polsce zostały zidentyfikowane przez zespół badawczy NFZ jako lidera projektu na etapie kończącym fazę badawczę projektu [18]. Zgodnie z założeniami modelu HB-HTA korzyści zidentyfikowano na trzech poziomach systemu opieki zdrowotnej: mikro (poziom szpitala), mezo (poziom regionu rozumianego jako województwo) oraz makro (poziom krajowy - centralny). Należy podkreślić, że kluczowym ogniwem w modelu HB-HTA są szpitale wykonujące raporty HB-HTA i podejmujące na ich podstawie decyzje inwestycyjne i zarządcze dotyczące wdrażania nowych technologii medycznych w danym szpitalu. Zatem najbardziej istotne jest to, aby to właśnie szpitale odnosiły korzyści z zaproponowanego rozwiązania. Korzyści na poziomie szpitali (mikro) powinny przyczynić się do korzyści odnoszonych dzięki wdrożeniu HB-HTA na poziomie regionu (mezo) i kraju (makro).

3.1. Korzyści na poziomie mikro (szpitala)

Zidentyfikowano następujące potencjalne korzyści modelu HB-HTA na poziomie mikro (dla szpitali):

- dostarczenie dyrektorom szpitali narzędzia wspierającego podejmowanie decyzji zarządczych w oparciu o dowody naukowe – metodyka HB-HTA,
- wzrost pozycji konkurencyjnej szpitala na rynku poprzez wyróżniające kompetencje, potwierdzone certyfikatem dla jednostki HB-HTA,
- wzrost pozycji konkurencyjnej na rynku poprzez możliwą do osiągnięcia pozycję lidera innowacyjności,
- zwiększenie efektywności wydatkowania środków finansowych poprzez podejmowanie decyzji w oparciu o analizy kosztowe,
- możliwość przeprowadzenia benchmarkingu z innymi szpitalami poprzez udział w wystandaryzowanym (a więc umożliwiającym porównanie i pomiar efektów) procesie oceny technologii medycznej na poziomie szpitala,
- zwiększenie dostępności do skutecznych i bezpiecznych technologii medycznych dla pacjentów,
- dostęp do informacji o szpitalach stosujących innowacyjne technologie medyczne w sposób bezpieczny dla pacjenta.

3.2. Korzyści na poziomie mezo (województwa)

Zidentyfikowano następujące potencjalne korzyści modelu HB-HTA na poziomie mezo (województwa):

- wystandaryzowanie procesu oceny innowacji w regionie prowadzące do zwiększenia możliwości zarządzania procesem wdrażania innowacji,
- możliwość koordynacji działań polegających na ocenie i wdrażaniu innowacyjnych technologii medycznych w regionie (np. koordynacja oceny dokonywanej za pomocą

narzędzia IOWISZ i oceny przy pomocy metodyki HB-HTA) i w rezultacie ich ujednolicenie,

- usprawnienia mechanizmów koordynacji inwestycji w ramach polityki spójności Unii Europejskiej, gwarantujących wsparcie w zakresie finansowania inwestycji w sektorze ochrony zdrowia,
- lepsza alokacja środków finansowych przekazywanych w ramach polityki spójności UE i mechanizmów koordynacji interwencji publicznej w ochronie zdrowia,
- zwiększenie kompetencji kadr sektora ochrony zdrowia.

3.3. Korzyści na poziomie makro (krajowym)

Zidentyfikowano następujące potencjalne korzyści modelu wdrożenia HB-HTA w Polsce na poziomie makro (krajowym):

- zwiększenie efektywności wydatkowania środków publicznych w systemie opieki zdrowotnej poprzez:
    - ✓ wystandaryzowanie procesu oceny technologii medycznych oraz jego koordynacji na poziomie centralnym i wskazanie zadań (ról) poszczególnym uczestnikom tego systemu - standaryzacja procesu umożliwia zarządzanie procesem, w tym ewaluację i pomiar jego efektów,
    - ✓ priorytetyzację prowadzonych ocen innowacyjnych technologii medycznych spójnych z polityką zdrowotną na poziomie kraju, z uwzględnieniem priorytetów polityki zdrowotnej na poziomie regionu - województwa (zasady priorytetyzacji powinny być opisane w Wytycznych HB-HTA),
    - ✓ modyfikację koszyka świadczeń gwarantowanych na podstawie wdrożeń przeprowadzonych przez szpitale,
    - ✓ wypracowanie zasad dotyczących finansowania innowacyjnych technologii medycznych w oparciu o wiarygodne dane dotyczące skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej, uzyskanych na podstawie analiz HB-HTA,
    - ✓ koordynowanie przepływu wiedzy i informacji z obszaru HB-HTA,
    - ✓ koordynowanie zadań z obszaru szkoleń i podnoszenia kompetencji kadr w obszarze zdrowia,

- poprawa jakości świadczeń opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, a w konsekwencji polepszenie wskaźników dotyczących zdrowia populacji,
- lepsza alokacja środków finansowych przekazywanych w ramach polityki spójności UE i mechanizmów koordynacji interwencji publicznej w ochronie zdrowia,
- zwiększenie kompetencji kadr sektora ochrony zdrowia.

4. Słownik pojęć i definicji z zakresu HTA i HB-HTA

Iga Lipska

W celu ujednolicenia pojęć i definicji stosowanych w ramach wdrażania HB-HTA w Polsce, opracowano pojęcia i definicje dotyczące HB-HTA [35]. Proponuje się ich przyjęcie i spójne stosowanie we wszystkich dokumentach dotyczących wdrażania HB-HTA w Polsce.

Ocena technologii medycznych (z ang. *Health Technology Assessment* HTA) – zgodnie z nową międzynarodową definicją HTA to wielodyscyplinarny proces, który wykorzystuje precyzyjnie określone metody, aby określić wartość technologii medycznej w różnych punktach jej cyklu życia. Celem HTA jest informowanie osób podejmujących decyzje, aby promować sprawiedliwy, wydajny i wysokiej jakości system opieki zdrowotnej.
O*pracowanie własne na podstawie aktualnej uznanej na arenie międzynarodowej nowej definicji HTA [36].*

Szpitalna ocena technologii medycznych (z ang. Hospital-based Health Technology Assessment HB-HTA) – oznacza przeprowadzanie oceny technologii medycznych w sposób dostosowany do kontekstu danego szpitala. Celem jest informowanie osób podejmujących decyzje zarządcze w szpitalu dotyczące różnych technologii medycznych. HB-HTA obejmuje procesy i metody wykorzystywane do sporządzania raportów HTA w szpitalach i dla szpitali.
Opracowanie własne na podstawie AdHopHTA Handbook [37].

Technologia medyczna - leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne. Termin technologia medyczna jest bardzo szeroki, obejmuje sprzęt medyczny, wyroby medyczne, produkty lecznicze, procedury kliniczne

(zarówno diagnostyczne, jak i terapeutyczne, zachowawcze i operacyjne), a także systemy organizacyjne i technologie z zakresu e-zdrowia.
Opracowanie własne, częściowo w oparciu o definicję z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej [38].

Wytyczne HTA (z ang. HTA guidelines) – stanowią zbiór informacji oraz wskazówek postępowania według których opracowywane są raporty HTA. Opracowywanie raportów HTA zgodnie z wytycznymi HTA umożliwia przejrzyste przedstawienie informacji na temat analiz klinicznych, ekonomicznych, a także aspektów społecznych czy etycznych technologii medycznych. Zazwyczaj wytyczne HTA obejmują analizę problemu decyzyjnego, analizę kliniczną (skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa), analizę ekonomiczną (w szczególności analizę efektywności kosztowej) oraz analizę wpływu na budżet (w polskich wytycznych opracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jest to analiza wpływu na system ochrony zdrowia [39]).
Opracowanie własne.

Wytyczne HB-HTA (zwane także Metodyką HB-HTA) – stanowią zbiór informacji oraz wskazówek postępowania według których opracowywane są raporty HB-HTA. Metodyka HB-HTA opracowana w ramach projektu „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych w Polsce" stanowi także zbiór dobrych praktyk dotyczących opracowywania raportu HB-HTA tak, aby raport HB-HTA zawierał przejrzyste informacje na temat oceny danej technologii medycznej z perspektywy danego, konkretnego szpitala. Wytyczne HB-HTA obejmują informacje na temat sposobu przygotowania analizy problemu decyzyjnego, analizy porównawczej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa, analizy efektywności ekonomicznej technologii medycznych na poziomie szpitala, analizy dotyczącej konsekwencji organizacyjnych wynikających z wdrożenia nowej technologii medycznej w danym szpitalu, analizy skutków nowej technologii medycznej dla budżetu szpitala.
Metodyka HB-HTA z uwagi na specyfikę oceny technologii medycznych z perspektywy szpitala zawiera także zbiór informacji dotyczących sposobu wykonywania analizy ekonomicznej wdrożenia technologii pod kątem rentowności wdrożenia, które jest także składową oceny całokształtu działalności szpitala.

Opracowanie własne, częściowo w oparciu o [40].

Raport oceny technologii medycznych (w skrócie Raport HTA) - opracowanie (dokument zwany raportem) zawierające ocenę technologii medycznej zgodnie z wytycznymi HTA. Raport HTA składa się zazwyczaj z czterech części: 1) analizy problemu decyzyjnego 2) analizy efektywności klinicznej (skuteczność i bezpieczeństwo) 3) analizy efektywności ekonomicznej 4) analizy wpływu na budżet (zgodnie z polskimi Wytycznymi HTA ostatnia część jest to analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
Opracowanie własne, częściowo w oparciu o [39].

Raport szpitalnej oceny technologii medycznych (w skrócie Raport HB-HTA) – opracowanie (dokument zwany raportem) zawierające ocenę technologii medycznej z perspektywy szpitala (czyli szpitalną ocenę technologii medycznej). Zgodnie z opracowanymi w ramach projektu HB-HTA-PL Wytycznymi i szablonem raportu HB-HTA, Raport HB-HTA składa się ze:
- streszczenia raportu (opracowanego na podstawie analizy problemu decyzyjnego, analizy klinicznej, analizy wpływu technologii medycznej na udzielanie świadczeń w szpitalu, analizy ekonomicznej zastosowania nowej technologii w szpitalu oraz zaleceń co do sposobu monitorowania wdrażania nowej technologii)
- podsumowania raportu napisanego prostym językiem zrozumiałego dla osób nie związanych z oceną HTA oraz służbą zdrowia, w tym w szczególności dla pacjentów,
- analizy problemu decyzyjnego (informacje na temat celu opracowania raportu HB-HTA , opis problemu zdrowotnego lub organizacyjnego dla nowej technologii medycznej, opis nowej technologii medycznej i komparatorów, charakterystyka efektów zdrowotnych związanych ze stosowaniem nowej technologii medycznej)
- analizy klinicznej - skuteczność i bezpieczeństwo (opis problemów decyzyjnych umożliwiających sformułowanie pytań badawczych w postaci PICO (*Population, Intervention, Comparator, Outcome*; Populacja, Interwencja (zdrowotna), Komparator, Wynik (zdrowotny) zastosowania danej technologii medycznej. Schemat PICO jest używany do formułowania pytań badawczych jako punkt wyjścia do analizy efektywności klinicznej), sformułowanie protokołu ujmującego pytanie badawcze w postaci PICO z podaniem kryteriów włączania i wykluczania badań oraz źródeł danych, opis krytycznych i istotnych punktów końcowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, wpływających na podjęcie końcowej decyzji, opis

postępowania prowadzącego do pozyskania dowodów naukowych, opis oceny jakości pozyskanych informacji, opis decyzji co do sposobu syntezy pozyskanych danych, opis oceny bezpieczeństwa, przedstawienie wyników analizy klinicznej, wnioski końcowe, dyskusja i ograniczenia)

- analizy wpływu technologii medycznej na udzielanie świadczeń w szpitalu (w tym informacje o populacji pacjentów leczonych w jednostce szpitalnej, produktach rozliczeniowych dla nowej technologii medycznej, konsekwencjach organizacyjnych wynikających z wdrożenia nowej technologii medycznej, miar efektywności nowej technologii medycznej na poziomie szpitala, procesu HB-HTA z perspektywy pacjenta),
- analizy ekonomicznej zastosowania nowej technologii w szpitalu (koszty leczenia pacjentów związane z nową technologią oraz z komparatorem, koszt inkrementalny, wskazanie źródeł finansowania świadczeń z zastosowaniem nowej technologii, analiza kosztów konsekwencji, analiza wpływu na budżet szpitala, oszacowanie wyniku finansowego szpitala przy zastosowaniu zarówno nowej technologii, jak i komparatora w przyjętym horyzoncie czasowym, koszt wdrożenia nowej technologii, próg rentowności dla wdrożenia nowej technologii, analiza wrażliwości).

Opracowanie własne częściowo w oparciu o [39] i [40].

Szpitalna jednostka HB-HTA – wyodrębniona jednostka organizacyjna w strukturze danego szpitala zajmująca się szpitalną oceną technologii medycznych (HB-HTA) na potrzeby podejmowania decyzji dotyczących wdrażania technologii medycznych przez kadrę zarządzającą szpitala.

Opracowanie własne.

Innowacja – przez innowację rozumiemy 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).

Opracowanie własne na podstawie [41].

5. Podsumowanie

Iga Lipska

Celem opracowania jest przedstawienie koncepcji modelu wdrożenia HB-HTA w Polsce z koordynującą rolą MZ [35]:

1. Szpitalną oceną technologii medycznych (*Hospital-based Health Technology Assessment* HB-HTA) określa się HTA, która jest wykonywana w kontekście szpitalnym, tj. kontekście różnych decyzji wpływających na zarządzanie szpitalem.
2. Celem HB-HTA jest informowanie osób podejmujących decyzje zarządcze w szpitalu dotyczące różnych technologii medycznych. HB-HTA obejmuje procesy i metody wykorzystywane do sporządzania raportów HTA w szpitalach i dla szpitali.
3. Praktyki międzynarodowe w zakresie HB-HTA są bardzo zróżnicowane, dostosowane do specyfiki systemu opieki zdrowotnej danego kraju. Model wdrożenia HB-HTA w Polsce powinien uwzględniać specyfikę polskiego systemu opieki zdrowotnej.
4. W Polsce HTA ma silną ugruntowaną pozycję w podejmowaniu decyzji odnośnie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, głównie w zakresie decyzji refundacyjnych dotyczących leków podejmowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy wsparciu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
5. HB-HTA praktycznie nie istnieje w Polsce, a podstawy podejmowania decyzji inwestycyjnych przez dyrektorów szpitali są bardzo zróżnicowane i rzadko oparte o dowody naukowe. HB-HTA może stanowić cenne narzędzie do podejmowania decyzji inwestycyjnych/zarządczych w kontekście danego szpitala w oparciu o dowody naukowe.
6. Cel opracowanego modelu wdrożenia HB-HTA w Polsce zdefiniowano jako usprawnienie procesu wdrażania innowacji w systemie ochrony zdrowia przez upowszechnienie HB-HTA, co wpłynie na zwiększenie efektywności wydatkowania środków finansowych.
7. Kluczowym ogniwem modelu wdrażania HB-HTA w Polsce są szpitale, pozostałe instytucje pełnią rolę wspierającą szpitale i koordynującą działanie sieci HB-HTA.
8. W opracowaniu modelu HB-HTA zidentyfikowano zadania konieczne do realizacji, aby osiągnąć cel modelu, a następnie zidentyfikowano odpowiednie instytucje, które posiadają potencjał do realizacji zadań,
9. Najbardziej istotna w całym modelu wdrażania HB-HTA w Polsce jest rola szpitali (wdrażających innowacje) podejmujących decyzje zarządcze/inwestycyjne w oparciu o HB-HTA. Niezbędne jest zbudowanie kompetencji szpitali w tym zakresie, w szczególności

poprzez szkolenia w zakresie HB-HTA i podejmowania decyzji zarządczych w oparciu o dowody naukowe.

10. Główne zadania realizowane przez szpital w modelu wdrażania HB-HTA to: ocena technologii medycznych zgodnie z metodyką – przygotowywanie raportu HB-HTA, podejmowanie decyzji zarządczych/inwestycyjnych w oparciu o raport, ewaluacja wdrożonej technologii (na poziomie szpitala), udostępnianie raportów i wyników wdrożeń,
11. Główne zadania realizowane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji to: wydawanie opinii potwierdzających zgodność raportów HB-HTA z metodyką, ewaluacja i aktualizacja metodyki HB-HTA, standaryzacja wymagań dotyczących jednostek HB-HTA, w tym potwierdzanie kompetencji jednostek HB-HTA poprzez ich certyfikację, ewaluacja technologii innowacyjnych na potrzeby decyzji na poziomie centralnym (makro), koordynowanie działań związanych z podnoszeniem kompetencji uczestników procesu HB-HTA (analiza potrzeb szkoleniowych, realizacja szkoleń), działania związane z promowaniem HB-HTA.
12. Główne zadania realizowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia to zadania związane z rolą płatnika publicznego: wsparcie finansowania wdrożeń innowacyjnych technologii medycznych oraz współpraca (ze szpitalami i ministrem zdrowia) w celu poszukiwania źródeł finansowania wdrożenia innowacyjnych technologii i procedur medycznych.
13. Główne zadania ministra właściwego do spraw zdrowia są związane z koordynowaniem procesu HB-HTA na poziomie makro (poprzez określenie zasad gromadzenia i wymiany danych, określenie wzorów kluczowych dokumentów, określenie procedury certyfikacji) oraz wdrażaniem oraz dofinansowywaniem wdrażania innowacji ocenionych w ramach HB-HTA. (wsparcie ministra we wdrażaniu rozwiązań informatycznych).
14. Istotne jest uwzględnienie w projektowanych rozwiązaniach dot. wdrażania HB-HTA planowanych kierunków rozwoju polityki zdrowotnej w Polsce. W oparciu o nie zaproponowano tzw. model docelowy z przypisaniem zadań do planowanej Agencji Rozwoju Szpitali.
15. W każdej warstwie modelu zidentyfikowano korzyści, które przyniesie wdrożenie modelu. Zasadniczo wdrożenie modelu HB-HTA w Polsce powinno przyczynić się do zwiększenia efektywności wydatkowanych środków finansowych przede wszystkim na poziomie mikro (indywidualnego szpitala), co przyczyni się do wzrostu efektywności wydatkowania

środków publicznych w systemie opieki zdrowotnej na poziomie mezo (województwa) i makro (kraju).

6. Wykaz piśmiennictwa

1. Gray M. Value based healthcare. BMJ. 2017 Jan 27;356:j437. doi: 10.1136/bmj.j437. PMID: 28130219.
2. Sagan A. et al. (2011). "Poland health system review." Health Systems in Transition 13(8): 1-193
3. Lipska I, McAuslane N, Leufkens H, Hövels A. A DECADE OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN POLAND. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2017 Jan;33(3):350-357. doi: 10.1017/S0266462317000563. Epub 2017 Jul 19. PMID: 28720170.
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.). Pobrano dnia 02.09.2021: http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696 .
5. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.). Pobrano dnia 02.09.2021: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf
6. Stabryła A, Trzcieniecki J. (red.), Organizacja i zarządzanie. Zarys problematyki, Akademia Ekonomiczna w Krakowie, Kraków 1986, s. 242
7. Glinkowska B, Modelowanie w procesach usprawniania organizacji - uwagi teoretycznometodyczne, ACTA UNIVERSITATIS LODZIENSIS, FOLIA OECONOMICA 234, 2010
8. Bochenek T, Byszek K, Czaplińska K, Dłutek A, Farkowski M, Furman M, Gałązka-Sobotka M, Gruczek J, Iłowiecka K, Kautsch M, Kowalska-Bobko I, Lipska I, Marczak J, Raulinajtys-Grzybek M, Sobczak A, Słomka M, Smoleń A, Szplit D, Tybińkowska A,

Więckowska B, Raport „Strategiczny model funkcjonalny HB-HTA w Polsce” opracowany w ramach projektu HB-HTA, Warszawa lipiec 2020, niepubl.

9. KAUTSCH, Marcin. Możliwości i bariery wdrożenia systemu HB-HTA na podstawie modelu z koordynującą rolą szpitala. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie, 2021, Tom 18 Numer 4, p. 00-00, gru. 2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/Tom-18-zeszyt-4/art/20128/>. Date accessed: 31 gru. 2021 doi:.
10. Kowalska – Bobko I. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą Regionalnego Centrum Kompetencji (RCK) (zał. nr 2 do Raportu „Strategiczny model funkcjonalny HB-HTA w Polsce” Warszawa lipiec 2020
11. GRUCZEK, Justyna; MACIOCH, Tomasz; SłOMKA, Marta; ZAWADA, Anna. Model funkcjonalny Hospital-Based Health Technology Assessment (HB-HTA) z koordynującą rolą Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie, 2021, Tom 18 Numer 4, p. 00-00, gru. 2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/Tom-18-zeszyt-4/art/20127/>. Date accessed: 31 gru. 2021 doi:.
12. IłOWIECKA, Katarzyna; LIPSKA, Iga; RAULINAJTYS-GRZYBEK, Monika; BYSZEK, Katarzyna; WIęCKOWSKA, Barbara. Model funkcjonalny z koordynującą rolą Narodowego Funduszu Zdrowia. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie, 2021, Tom 18 Numer 4, p. 00-00, gru. 2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/Tom-18-zeszyt-4/art/20126/>. Date accessed: 31 gru. 2021 doi:.
13. BOCHENEK, Tomasz; SOBCZAK, Alicja; SZPLIT, Dariusz; SMOLEń, Agata; TYBIŃKOWSKA, Anna; FARKOWSKI, Michał F. Analiza możliwości wdrożenia szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA) na podstawie modelu z koordynującą rolą niezależnej organizacji zewnętrznej. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie, 2021, Tom 18 Numer 4, p. 00-00, gru. 2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/Tom-18-zeszyt-4/art/20129/>. Date accessed: 31 gru. 2021 doi:.
14. GAłąZKA-SOBOTKA, Małgorzata; KOWALSKA-BOBKO, Iwona. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą Regionalnego Centrum Oceny Inwestycji wspartego przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Agencję Oceny Technologii Medycznych i

Taryfikacji – model mieszany. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie, 2021, Tom 18 Numer 4, p. 00-00, gru. 2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/Tom-18-zeszyt-4/art/20125/>. Date accessed: 31 gru. 2021 doi:.

15. Byszek K, Raulinajtys – Grzybek M, Więckowska B, Analiza SWOT Modelu mieszanego HB HTA, Warszawa 2020,niepubl
16. Lipska I, Iłowiecka K, Recenzja wewnętrzna Raportu „Strategiczny model funkcjonalny HB-HTA w Polsce" sierpień 2020 r. niepubl.
17. Węgrzyn B. Recenzja zewnętrzna Raportu „Strategiczny model funkcjonalny HB-HTA w Polsce" listopad 2020 r. niepubl.
18. Lipska I. (red.), Wereśniak-Masri I. (red.), Dziełak D, Iłowiecka K, Kasińska B, Kasińska I, Kejna A, Lipska I, Osińska B, Urbański F, Wereśniak-Masri I. Warianty długoterminowego finansowania, procedur operacyjnych oraz zasady formalno-prawne ośrodka zarządzającego jednostkami HB-HTA; PZWL 2020, ISBN 978-83-200-6618-0
19. Wereśniak-Masri I. „Wstępna analiza możliwości usytuowania ośrodka zarządzającego w systemie prawa"; NFZ, luty 2020 r. niepubl.
20. Kasińska B. „Analiza dotycząca metod i sposobów finansowania przez Fundusz produktów, które nie są świadczeniem zdrowotnym lub stanowią część świadczenia zdrowotnego"; NFZ, luty 2020 r. niepubl.
21. Protokół z posiedzenia Komitetu Sterującego z dnia 3.07.2020 r. niepubl.
22. Protokół z posiedzenia Komitetu Sterującego z dnia 10.07.2020 r. niepubl.
23. Protokół z posiedzenia Komitetu Sterującego z dnia 23.11.2020 r. niepubl.
24. Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym o Funduszu Medycznym (Dz.U. 2020 poz. 1875) https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001875/O/D20201875.pdf Data pobrania 16.09.2021
25. https://www.gov.pl/web/zdrowie/departament-innowacji Data pobrania 16.09.2021
26. https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc--strategia-rozwoju-ochrony-zdrowia-na-kolejne-dziewiec-lat document został skierowany do konsultacji publicznych dnia 25 czerwca 2021 r. Data pobrania 26 sierpnia 2021),

27. https://www.gov.pl/web/zdrowie/ustawa-o-jakosci-w-ochronie-zdrowia-trafi-do-konsultacji-publicznych . Data pobrania 26 sierpnia 2021 r.
28. Informacja Ministerstwa Zdrowia na temat opracowanego i opublikowanego dnia 31 maja 2021 raportu reformy szpitalnictwa https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-w-sprawie-zalozen-reformy-szpitalnictwa . Data pobrania 26 sierpnia 2021 r.
29. Projekt ustawy o modernizacji i poprawie efektywności szpitalnictwa numer projektu w Rządowym Centrum Legislacyjnym UD321 https://archiwum.bip.kprm.gov.pl/kpr/form/r28795961224,Projekt-ustawy-o-modernizacji-i-poprawie-efektywnosci-szpitalnictwa.html Data pobrania 20 grudnia 2021 r.
30. Protokół z posiedzenia Komitetu Sterującego z dnia 13.12.2021 r. niepubl.
31. Gałązka-Sobotka M, Kowalska-Bobko I, Marciniak D, Łach K, Twarowski A, Goździewińska A, Furman M, Dłutek A. Regionalne Centrum Oceny Inwestycji (RCOI) – Regionalna Jednostka HB HTA. WP2_KM4: Projekty szablonów dokumentów prawnych (umów), procedur operacyjnych, regulaminu wewnętrznego jednostek HB HTA – część II; Warszawa, grudzień 2020 niepubl.
32. Lipska I, Iłowiecka K, Kukla M; Strategiczny model funkcjonalny szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznych (HB-HTA) w Polsce; sierpień 2021 niepubl.
33. Lipska I. Model praktyczny wdrożenia szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznych (HB-HTA) w Polsce, październik 2021 niepubl.
34. Gałązka-Sobotka M, Kowalska-Bobko I. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą Regionalnego Centrum Oceny Inwestycji (RCOI) wspartego przez NFZ oraz AOTMiT – model mieszany (opis skrócony na potrzeby podjęcia decyzji o wdrożeniu modelu); listopad 2021 niepubl.
35. Lipska I, Iłowiecka K, Maślach D, Krzyżak M. Szpitalna Ocena Technologii Medycznych. Model wdrażania w Polsce - od teorii do praktyki. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku 2021, ISBN 978-83-963204-3-8
36. O'Rourke, B., et al. (2020). "The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration." International Journal of Technology Assessment in Health Care 36(3): 187-190
37. Sampietro-Colom L, Lach K, Cicchetti A, Kidholm K, Pasternack I, Fure B, Rosenmöller M, Wild C, Kahveci R, Wasserfallen JB, Kiivet RA, et al. The AdHopHTA handbook: a

handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA); Public deliverable; The AdHopHTA Project (FP7/2007-13 grant agreement nr 305018); 2015. Available from: http://www.adhophta.eu/handbook Data pobrania 2.09.2021

38. Art. 5 pkt. 42 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.
39. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) wersja 3.0, Warszawa sierpień 2016 https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf . Data pobrania 12.09.2021.
40. Farkowski M. (red.) „Robocze projekty rekomendacji dotyczących metodyki oceny technologii medycznych", wersja 1.0, raport projektu Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB HTA) – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych, finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Strategicznego programu badań naukowych i prac rozwojowych „Społeczny i gospodarczy rozwój Polski w warunkach globalizujących się rynków" GOSPOSTRATEG, Narodowy Instytut Kardiologii, Warszawa, listopad 2020 niepubl.
41. 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-en. Data pobrania 24.08.2021.

7. Podziękowania

Autorki niniejszego opracowania dziękują za możliwość konsultacji oraz merytorycznej dyskusji Konsorcjantom: Uczelni Łazarskiego oraz Narodowemu Instytutowi Kardiologii. W szczególności dziękujemy:

- **Małgorzacie Gałązce-Sobotce – Koordynatorce projektu w Uczelni Łazarskiego,**
- **Michałowi Farkowskiemu – Liderowi zadań w Narodowym Instytucie Kardiologii**.

Konstruktywne dyskusje pozwoliły nam na pełne opracowanie rekomendowanego przez Konsorcjum Modelu wdrożenia HB-HTA w Polsce. Dziękujemy za przyjęcie naszej wizji Modelu HB-HTA z koordynującą rolą MZ do dalszych prac Konsorcjum.

Wykaz tabel

Tabela 1. Model z koordynującą rolą MZ: zadania, instytucje, produkty, narzędzia. 15
Tabela 2 Modele HB-HTA: wyjściowy – mieszany z rolą RCOI, model z koordynującą rolą MZ rekomendowany przez Konsorcjum, model docelowy zmodyfikowany zgodnie/zależnie od obranych kierunków polityki zdrowotnej). 20

Wykaz rycin

Rysunek 1 Badania przeprowadzone w ramach projektu HB-HTA-PL, na podstawie których opracowano sześć modeli teoretycznych wdrożenia HB-HTA w Polsce (opracowanie własne)..... 8
Rysunek 2 Działania zmierzające do wyboru jednego modelu teoretycznego mieszanego wdrożenia HB-HTA w Polsce (opracowanie własne)..... 9
Rysunek 3 Działania stanowiące podstawę modyfikacji modelu teoretycznego wdrożenia HB-HTA w Polsce (opracowanie własne) 10
Rysunek 4 Porównanie zadań realizowanych przez poszczególne instytucje w modelu HB-HTA mieszanym i praktycznym (opracowanie własne)..... 13