

Alicja Sobczak*
Anna Zawada**

ZARZĄDZANIE I KOORDYNACJA
SZPITALNEJ OCENY
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH (HB-HTA)
– PRZEGLĄD DOŚWIADCZEŃ ZAGRANICZNYCH
I WNIOSKI
DLA POLSKIEGO SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ

DOI: 10.26399/meip.2(77).2023.11/a.sobczak/a.zawada

I. WPROWADZENIE – TŁO ZAGADNIENIA

Sektor opieki zdrowotnej cechuje się wysokim tempem innowacyjności. Wdrażanie innowacji medycznych powinno być poprzedzone staranną analizą i oceną ze względu na spełnianie kryteriów bezpieczeństwa i efektów zdrowotnych, jak również pod kątem zmian organizacyjnych oraz skutków ekonomiczno-finansowych. Na potrzebę racjonalnego i przejrzystego podejścia do finansowania innowacji w opiece zdrowotnej w oparciu o międzynarodowe standardy kładzie nacisk prawodawstwo Unii Europejskiej. Służy temu rozwój metodologii i praktyki oceny technologii medycznych (ang. *health technology assessment* – HTA) oraz szpitalnej oceny technologii medycznych (ang. *hospital-based health technology assessment* – HB-HTA). HTA jest definiowana jako usystematyzowany interdyscyplinarny proces, dokonywany z punktu widzenia celów systemu opieki zdrowotnej, zwłaszcza efektywnego osiągania

* Uniwersytet Warszawski, e-mail: alicjateresa@gmail.com, ORCID: 0000-0002-3069-1098.

** Akademia Leona Koźmińskiego, e-mail: azawada@kozminski.edu.pl, ORCID: 0000-0002-3555-4877.

korzyści zdrowotnych dla populacji objętej opieką¹. Oceny dokonują krajowe i/lub regionalne instytucje HTA na podstawie szeregu kryteriów, w tym klinicznych, ekonomiczno-finansowych, organizacyjnych, społecznych, etycznych, ekologicznych². HTA polega głównie na przeanalizowaniu zagadnień bezpieczeństwa technologii medycznej, oszacowaniu korzyści zdrowotnych, jakie zapewnia, a także kosztów generowanych w systemie ochrony zdrowia w związku z jej wdrożeniem i stosowaniem. Ponadto przeprowadza się ocenę efektywności kosztowej szacowanych korzyści zdrowotnych w oparciu o metody analityczne, przyjęte w ekonomice zdrowia. HTA ma powszechne zastosowanie do oceny technologii lekowych (w tym w celu wspomaganie decyzji o skali refundacji leków w publicznym systemie opieki zdrowotnej), niemniej odnosi się do wszelkich technologii medycznych, w tym diagnostycznych, terapeutycznych, rehabilitacyjnych, programów zdrowotnych, szczepień, opieki koordynowanej.

HB-HTA stanowi szczególnie rodzaj oceny przeprowadzanej z perspektywy szpitala. Jest narzędziem wspomaganie kierownictwa szpitala w podejmowaniu decyzji o wdrożeniu (lub ograniczeniu bądź wycofaniu) danej technologii medycznej. Oceny dokonuje szpitalna jednostka/zespół HB-HTA, uwzględniając uwarunkowania konkretnego szpitala. W tego typu analizach – oprócz stosowanych w HTA kryteriów bezpieczeństwa, efektów klinicznych, efektywności ekonomicznej korzyści zdrowotnych – istotną staje się ocena wpływu analizowanej technologii na zmiany organizacji pracy w szpitalu oraz na sytuację ekonomiczno-finansową szpitala (koszty, przychody, efektywność finansową). Szpital bowiem – oprócz swojej misji na rzecz otoczenia, czyli udzielania świadczeń zdrowotnych efektywnych klinicznie i ekonomicznie – ma też własne cele ekonomiczno-finansowe jako podmiot ekonomiczny.

Ze względu na odmienną perspektywę, zaangażowanych interesariuszy i cel metodyki oraz wyniki HTA i HB-HTA mogą się różnić, zwłaszcza w czę-

¹ „HTA jest to wielodyscyplinarny proces wykorzystujący jawne metody określania wartości technologii medycznej na różnych etapach jej cyklu życia. Celem jest informowanie procesu decyzyjnego w celu promowania sprawiedliwego, wydajnego i wysokiej jakości systemu opieki zdrowotnej” (*HTA is a multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system*), htaglossary.net/health-technology-assessment [dostęp: 28.02.2023]. Tłumaczenie własne [A.S.].

² W Polsce krajową instytucją HTA jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

ści ekonomicznej i organizacyjnej. Powstaje zatem pytanie, w jakim zakresie działania HB-HTA powinny być koordynowane i wspierane przez krajowe lub regionalne instytucje HTA oraz inne podmioty regulujące, zainteresowane wynikami racjonalnych wieloaspektowych ocen technologii medycznych³.

W Polsce od kilku lat dostrzega się potrzebę rozwoju HB-HTA, ale inicjujące szpitale dopiero uczą się zarządzania tym obszarem, odczuwając potrzebę jego koordynacji i wsparcia (metodologicznego, kadrowego, szkoleniowego, informacyjnego, finansowego). Warto zatem dokonać przeglądu doświadczeń zagranicznych, bowiem w wielu krajach szpitale, zwłaszcza najwyższego poziomu referencyjnego, mają w zakresie HB-HTA długoletnie pozytywne osiągnięcia, oparte na współdziałaniu z krajowymi i/lub regionalnymi instytucjami HTA, współpracy międzynarodowej oraz wzajemnej wymianie doświadczeń.

W ramach projektu naukowo-wdrożeniowego dotyczącego szpitalnej oceny technologii medycznych⁴ przeprowadzono badania, których przedmiotem była praktyka funkcjonowania jednostek HB-HTA w wybranych szpitalach zagranicznych oraz rozwiązania zagraniczne w zakresie koordynacji i wsparcia rozwoju HB-HTA⁵. W niniejszym artykule oparto się na metodyce i wynikach tych badań, koncentrując się na zagadnieniach zarządzania oceną technologii medycznych w szpitalach oraz na sposobach koordynacji i wspierania HB-HTA w systemach krajowych, a także z perspektywy polityki zdrowotnej Unii Europejskiej.

³ Na temat różnych modeli relacji HTA i HB-HTA zob. m.in. A. Cicchetti, V. Iacopino, S. Coretti, A. Fioro, M. Marchetti, L. Sampietro-Colom, K. Kidholm, J.B. Wasserfallen, R. Kahveci, E. Halmesmaki, *Toward A Contingency Model for Hospital-Based Health Technology Assessment: Evidence from AdHopHTA Project*, "International Journal of Technology Assessment in Health Care" 2016, Vol. 23, No 2, s. 116–121, <https://doi.org/10.1017/50266462316000258>.

⁴ Projekt „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych”, zrealizowany przez Konsorcjum Narodowego Funduszu Zdrowia (lider Projektu), Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego oraz Uczelni Łazarzkiego w Warszawie. Efektem projektu było opracowanie metodyki HB-HTA. Zob. M. Farkowski (red. nauk.), E. Bandurska, K. Łach, M. Słomka, A. Sobczak, A. Tybinkowska, M. Węgrzyn, A. Zawada, *Metodyka szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA)*, Warszawa 2022, <https://hbhta.pl/przydatne-linki/> [dostęp: 3.04.2023].

⁵ K. Łach, M. Farkowski, *Identyfikacja i Zastosowanie Dobrych Praktyk HB-HTA w Świecie Projektowanego Modelu w Polsce – Raport z Wizyt Studyjnych w Wybranych Ośrodkach w Świecie*, 2022, niepublikowane materiały projektu hbhta.pl.

II. WIODĄCE WYTYCZNE HB-HTA

Punktem odniesienia do prezentacji praktyki zarządzania HB-HTA w szpitalach zagranicznych stały się wiodące zasady, opracowane w ramach projektu AdHopHTA, stanowiące kompendium dobrych praktyk⁶. Sformułowano 15 wytycznych, ujętych w czterech wymiarach (procesów oceny, przywództwa, strategii i partnerstwa, zasobów oraz wpływu). Podkreśla się w nich, że skuteczne zarządzanie HB-HTA wymaga:

- jasnego określenia celu i zakresu oceny w oparciu o standaryzowane narzędzia, z uwzględnieniem danych odnoszących się do kontekstu danego szpitala, oraz potrzeb informacyjnych jego kierownictwa;
- systematyczności i samooceny poprawności metodologicznej sporządzania raportów HB-HTA, w tym w odniesieniu do źródeł i wiarygodności badań klinicznych, na których opierają się oceny i rekomendacje;
- włączenia różnych grup interesariuszy w procesy oceny;
- dokonywania ocen w sposób transparentny i obiektywny.

Szpitalna jednostka HB-HTA powinna mieć sprecyzowaną misję i wizję spójną z misją i wizją szpitala oraz wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej szpitala. Przywództwo powinno przejawiać się w dążeniu do doskonalenia procesów oceny technologii oraz w rozwijaniu komunikacji. Wymaga ono posiadania przez kierownika szpitalnej jednostki HB-HTA zarówno uprawnień formalnych i autorytetu merytorycznego, jak i szczególnych umiejętności porozumiewania się z dyrekcją szpitala i pracownikami oraz z otoczeniem zewnętrznym.

W zarządzaniu HB-HTA należy:

- jasno określić kryteria doboru technologii medycznych do analizy i oceny (nie tylko nowych technologii rozpatrywanych do wdrożenia, ale też przestarzałych, w celu podjęcia decyzji o ich wycofaniu);
- rozwijać motywację wszystkich pracowników szpitala do uczenia się i zmian;
- opracować politykę i narzędzia dzielenia się informacjami, wiedzą i zasobami;

⁶ L. Sampietro-Colom, K. Lach, A. Cicchetti, K. Kidholm, I. Pasternack, B. Fure, M. Rosenmoller, C. Wild, R. Kahveci, J.B. Wasserfallen, R.A. Kiivel et al., *The AdHopHTA Handbook; a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA)*; The AdHopHTA Project (FP7/2007-13 Grant Agreement nr 305018), 2015; zob. rozdz. 3 “Guiding Principles for Good Practices in HB-HTA Units”, s. 98–139, www.adhophta.eu/handbook [dostęp: 3.04.2023].

- rozwijać współpracę jednostki/zespołu HB-HTA z regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi instytucjami HTA;
- tworzyć i rozwijać sieci współpracy z kluczowymi sojusznikami zewnętrznymi i pracownikami szpitala, ułatwiając interakcje w celu zwiększenia innowacyjności i efektywności działania szpitala;
- pozyskiwać i rozwijać wykwalifikowane kadry HB-HTA, w tym przez opracowanie narzędzi polityki personalnej (zasad rekrutacji, ścieżek awansu);
- zapewnić jednostce HB-HTA zasoby adekwatne do realizowanych zadań, pozyskiwać finansowanie tej działalności z różnych źródeł;
- przeprowadzać pomiary średniookresowego i długookresowego wpływu ocen HB-HTA na stosowane w szpitalu technologie medyczne i ich efektywność.

III. CELE I METODOLOGIA BADANIA ZAGRANICZNYCH ROZWIĄZAŃ W ZAKRESIE ZARZĄDZANIA, KOORDYNACJI I WSPARCIA HB-HTA

3.1. Cele i metody

Zasadniczym celem poznawczym było omówienie:

- bieżących praktyk zarządzania HB-HTA w wybranych szpitalach zagranicznych, z odniesieniem do wiodących wytycznych omówionych w p. II oraz do sytuacji nowych wyzwań zdrowotnych (COVID-19),
- struktur i mechanizmów koordynowania HTA i HB-HTA w wybranym kraju europejskim,
- kierunków polityki i planów Komisji Europejskiej w odniesieniu do rozwoju HB-HTA w krajach członkowskich.

Celem praktycznym było sformułowanie wniosków i rekomendacji dla rozwijającego się systemu HB-HTA w Polsce.

Zastosowanymi metodami badawczymi były pogłębione panelowe wywiady ustrukturalizowane, przeprowadzone w formie online z reprezentantami wybranych szpitali i instytucji, po wcześniejszym przesłaniu im kwestionariuszy do wypełnienia. Przygotowano trzy różne kwestionariusze wywiadów – z kierownikami szpitalnych jednostek HB-HTA, z dyrektorem instytucji koordynującej na szczeblu krajowym/regionalnym oraz z przedstawicielem Komisji Europejskiej. Pomocniczą metodą była analiza aktualnego piśmiennictwa, w tym źródeł internetowych.

Wywiady przeprowadzono w okresie od listopada 2021 do lutego 2022 r. Wzięli w nich udział:

- sześciu kierowników szpitalnych jednostek HB-HTA, w tym trzech ze szpitali europejskich (z Danii, Hiszpanii i ze Szwajcarii), dwóch reprezentujących szpitale kanadyjskie oraz jeden ze Stanów Zjednoczonych;
- dyrektor krajowej austriackiej instytucji HTA (AIHTA);
- przedstawicielka Komisji Europejskiej (KE), Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (Directorate-General for Health and Food Safety, DG SANTE).

3.2. Opis zastosowanych narzędzi badawczych

3.2.1. Kwestionariusz wywiadu z kierownikami szpitalnych jednostek HB-HTA⁷

Ten kwestionariusz był najbardziej rozbudowany i składał się z dwóch części – obszerniejszej, która odnosiła się do problemów zarządzania HB-HTA w szpitalu, oraz krótkiej, dotyczącej wpływu pandemii COVID-19 na funkcjonowanie jednostek HB-HTA. Pytania w części pierwszej nawiązywały wprost do wiodących wytycznych HB-HTA (omówionych w p. II). Do każdej z nich sformułowano zestaw kilku (najczęściej dwóch lub trzech) pytań zamkniętych, otwartych i półotwartych. Uzyskane odpowiedzi – nadesłane pisemnie w wypełnionym kwestionariuszu oraz pogłębione w trakcie wywiadów – pozwoliły zorientować się, jak ogólne zasady HB-HTA znajdują przełożenie na bieżącą praktykę zarządzania tym obszarem w badanych szpitalach. W części drugiej kwestionariusz zawierał siedem pytań otwartych.

3.2.2. Kwestionariusz wywiadu z dyrektorem instytucji koordynującej⁸

Kwestionariusz zawierał pytania dotyczące aktualnie stosowanych w kraju respondenta mechanizmów i narzędzi koordynacji HTA i HB-HTA, a także kierunków dalszego rozwoju, występujących problemów i ograniczeń (osiem pytań otwartych). Miał również na celu zebranie opinii i rekomendacji co do regulacji i koordynacji HTA i HB-HTA w kontekście rozwoju systemu polskiego, m.in. w zakresie metodyki przeprowadzania ocen, wymogów co do raportów, wymiany informacji i dzielenia się wiedzą (pięć pytań półotwartych).

⁷ Autorzy kwestionariusza: K. Łach, A. Sobczak, M. Słomka, A. Zawada.

⁸ Autorzy kwestionariusza: K. Łach, A. Sobczak.

3.2.3. Kwestionariusz wywiadu z przedstawicielem Komisji Europejskiej⁹

Przedmiotem tego kwestionariusza była problematyka planów KE w odniesieniu do HB-HTA, w szczególności w związku z podtrzymywaniem efektów projektu AdHopHTA (cztery pytania otwarte) oraz z rozporządzeniem o HTA (2021) (jedno pytanie otwarte), a także z rozporządzeniami o wyrobach medycznych (2017) i wyrobach medycznych *in vitro* (2017) (dwa pytania otwarte), jako że wyroby medyczne są najczęściej ocenianymi technologiami medycznymi.

IV. PRAKTYKA ZARZĄDZANIA HB-HTA W WYBRANYCH EUROPEJSKICH I PÓLNOCNOAMERYKAŃSKICH SZPITALACH W ŚWIETLE PRZEPROWADZONYCH BADAŃ

4.1. Misja i wizja jednostki HB-HTA oraz miejsce w strukturze szpitala

We wszystkich badanych szpitalach jednostki HB-HTA miały sformułowaną własną wizję i misję oraz wartości, na których opierają swoje działanie, choć w jednym przypadku wymagały one aktualizacji. W większości przypadków jednostka HB-HTA miała jasno wskazane miejsce w strukturze organizacyjnej szpitala. Tylko w jednym szpitalu europejskim sformułowano zastrzeżenia co do klarowności jej uplasowania w schemacie organizacyjnym.

4.2. Pozycja formalna i kwalifikacje kierownika jednostki HB-HTA

We wszystkich szpitalach autorytet merytoryczny kierowników jednostek HB-HTA był bardzo wysoki, oparty na ich wybitnych kwalifikacjach. Natomiast pozycja formalna i zakres uprawnień formalnych kształtowały się różnie. W jednym ze szpitali europejskich władza formalna kierownika oceniona została jako bardzo silna, obejmująca wiele ważnych uprawnień, w tym co do zatrudniania podległych pracowników, zawierania umów z ekspertami zewnętrznymi, wyznaczania strategii i swobodnego podejmowania decyzji o bieżących działaniach HB-HTA. Umiejscowiony wysoko w hierarchii organizacyjnej podlega podwójnie – wicedyrektorowi szpitala ds. badań i innowacji, któremu podporządkowano jednostkę HB-HTA, oraz dyrek-

⁹ Autorka kwestionariusza: A. Zawada.

torowi naczelnemu. To rozwiązanie wskazuje na szczególną rolę kierownika jednostki HB-HTA i wiąże się z jego wysokimi kwalifikacjami merytorycznymi oraz doświadczeniem i dorobkiem w zakresie HTA i HB-HTA na poziomie międzynarodowym, krajowym i regionalnym. W dwóch pozostałych szpitalach europejskich kierownicy jednostki HB-HTA określili swoją władzę formalną jako umiarkowanie silną, jako że nie mają dużej swobody w kwestiach kształtowania strategii i bieżących decyzji zarządczych, w tym odnośnie do zatrudniania i zwalniania podwładnych, natomiast mogą swobodnie dobierać i zatrudniać ekspertów zewnętrznych. Jeden z tych kierowników podlega dyrektorowi ds. medycznych, jest doktorem nauk ekonomicznych, specjalistą w zakresie ekonomiki zdrowia, natomiast drugi – uplasowany nieco niżej w hierarchii (podlega kierownikowi działu w pionie zastępcy dyrektora) – postrzega się jako lidera merytorycznego, odpowiadającego za jakość analiz i raportów HB-HTA. Jest specjalistą w zakresie zdrowia publicznego. Obaj mają długoletnie doświadczenie doradztwa i ekspertyz HTA i HB-HTA.

Kierownicy jednostek HB-HTA w szpitalach kanadyjskich to również wybitni specjaliści ze stopniem naukowym i wieloletnim doświadczeniem – jeden jest specjalistą w zakresie epidemiologii i biostatystyki, a drugi – ekonomiki zdrowia. Uprawnienia formalne mają raczej duże, bowiem mogą podejmować decyzje co do doboru pracowników i ekspertów wewnętrznych, natomiast strategię i decyzje operacyjne uzgadniają z działającymi w szpitalu komitetami doradczymi (komitetem polityki wykonawczej oraz komitetem interesariuszy HB-HTA). Kierownik jednostki HB-HTA w szpitalu amerykańskim podlega dyrektorowi ds. analizy wartości. Jest doktorem nauk ekonomicznych ze specjalnością HEOR (ang. *Health Economics and Outcomes Research*), co idealnie wpisuje się w zakres zarządzanego obszaru. Wszystkie decyzje uzgadnia z bezpośrednim przełożonym, z którym blisko współpracuje.

4.3. Zaangażowanie interesariuszy w procesy oceny technologii medycznych

Przeważa podejście włączania do procesów analiz HB-HTA interesariuszy wewnętrznych, przede wszystkim klinicystów i średniego personelu medycznego oraz działów finansowych szpitala. Włączanie interesariuszy zewnętrznych – przedstawiciele pacjentów i biznesu – ma miejsce rzadziej i jest uzależnione od rodzaju technologii medycznej podlegającej ocenie.

4.4. Eliminowanie potencjalnego konfliktu interesów

Oświadczenia o braku konfliktu interesów pracowników zaangażowanych w ocenę technologii medycznych jest traktowane jako standard w większości szpitali europejskich i północnoamerykańskich. Niemniej jednak w jednym ze szpitali europejskich wymaga się go tylko w przypadku, gdy z prośbą o ocenę zwraca się biznes zainteresowany wdrożeniem danej technologii. Natomiast w jednym ze szpitali kanadyjskich przyjęto taką procedurę dokonywania analizy i formułowania rekomendacji, która czyni jawnymi interesy zaangażowanych stron. Sama analiza technologii jest dokonywana przez niezależnych badaczy zewnętrznych, a opinie odnośnie do wdrożenia sporządza komitet składający się z interesariuszy wewnętrznych (personel medyczny – klinicyści, pielęgniarki, farmaceuci szpitalni i pracownicy działu finansowego) oraz z przedstawicieli pacjentów. Każda z tych grup może wyrazić otwarcie swe opinie i preferencje, co zdaniem respondenta eliminuje potrzebę oświadczeń o braku konfliktu interesów.

4.5. Audyt raportów HB-HTA

Wszystkie szpitalne jednostki HB-HTA przeprowadzają wewnętrzny audyt/recenzowanie sporządzonych przez siebie raportów, ale tylko jedna stosuje dodatkowo audyt zewnętrzny. Szpitale polegają zatem głównie na wewnętrznej ocenie raportów HB-HTA, sprawdzając ich poprawność metodologiczną oraz kompletność i wiarygodność danych wykorzystywanych w raporcie, potrzebnym kierownictwu szpitala do podjęcia decyzji odnośnie do wdrożenia rozpatrywanej technologii medycznej.

4.6. Komunikowanie wyników analiz HB-HTA

Zakres i sposoby komunikowania wyników ocen HB-HTA były zróżnicowane w szpitalach europejskich – od przedkładania ich tylko kierownictwu szpitala, przez publikowanie treści raportów (na stronach internetowych, w repozytorium), do aktywnych form wymiany informacji (prezentacje w ramach zebrań, kursów i szkoleń, publikacje i dyskusje na konferencjach, sympozjach). W szpitalach północnoamerykańskich stosuje się aktywne formy komunikowania wewnętrznego i zewnętrznego, choć jeden ze szpitali kanadyjskich koncentruje się głównie na wewnętrznej komunikacji w formie zebrań, dyskusji, kursów.

4.7. Kryteria doboru technologii medycznych do oceny HB-HTA

W szpitalach europejskich dobór następuje w różny sposób, począwszy od najprostszego kryterium kolejności wpłynięcia wniosku o ocenę (FIFO – *first-in-first-out*), przez wyniki wstępnego przeglądu i oceny technologii i nadawanie priorytetów bardziej efektywnym, do posiadania listy uzgodnionych kryteriów. W szpitalach północnoamerykańskich właśnie takie listy stosuje się albo w sposób sformalizowany jako stały zestaw kryteriów doboru technologii medycznych do oceny, albo w sposób niesformalizowany na podstawie uzgodnień co do aktualnych potrzeb. Wśród najważniejszych kryteriów doboru wskazano (w kolejności wyznaczonej liczbą wskazań):

- wpływ technologii na budżet szpitala,
- wysoki poziom niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych,
- wpływ na skalę zmian dostosowawczych w szpitalu,
- stopień zaangażowania klinicystów, stopień innowacyjności i pilność,
- potrzebne zasoby i czas wykonania raportu, ryzyko wdrożenia oraz możliwość prawidłowego oszacowania efektywności.

Wpływ na budżet szacują służby finansowe szpitala. O pilności, wynikającej najczęściej z bezpośredniego istotnego wpływu technologii medycznej na zdrowie pacjentów i zaspokojenie ich potrzeb zdrowotnych, rozstrzyga wstępnie kierownictwo. Innowacyjność, pilność i efektywność kliniczna to kluczowe czynniki wpływające na zaangażowanie klinicystów. Preselekcja według kryteriów skali ryzyka wdrożenia oraz możliwości wykonania prawidłowej analizy technologii przez jednostkę HB-HTA wymaga odpowiedzi na cztery zestawy pytań:

- jakie ryzyko i niepewność wiążą się z daną technologią w zakresie bezpieczeństwa i efektywności klinicznej oraz wpływu na budżet szpitala, a także z kwestiami etycznymi i prawnymi;
- jakie są możliwości uzyskania wiarygodnych informacji, koniecznych do oszacowania ww. ryzyk i niepewności;
- jakie zasoby konieczne będą do wykonania raportu HB-HTA, dotyczącego rozpatrywanej technologii;
- jak pilny jest problem, którego rozwiązaniu ma pomóc raport HB-HTA, i czy jednostka HB-HTA jest w stanie go wykonać w określonych ramach czasowych.

4.8. Zaangażowanie jednostek HB-HTA w procesy dezinwestycyjne

Tylko w dwóch przypadkach (szpitala amerykańskiego i duńskiego) jednostki HB-HTA są zaangażowane w procesy eliminacji lub ograniczania przestarzałych technologii medycznych. W pozostałych czterech nie są zaangażowane w tego rodzaju przedsięwzięcia, skupiając się na ocenie nowych technologii.

4.9. Motywacja do doskonalenia, zdolność do uczenia się i innowacji

We wszystkich szpitalach jednostki HB-HTA dokonują na bieżąco przeglądu swojej pracy i dostosowują się do nowych wymogów. Platformę wewnętrzną weryfikacji przebiegu procesów oceny i uzyskiwanych rezultatów oraz uczenia się stanowią regularne (najczęściej cotygodniowe lub co dwa tygodnie) zebrania wszystkich pracowników jednostki HB-HTA, podczas których ma miejsce ocena postępu i jakości prac, dyskusja nad możliwościami wdrożenia nowych technologii, zastosowaniem nowych metod oceny, aktualnymi problemami do rozwiązania, relacjami z interesariuszami. W szpitalach północnoamerykańskich podkreślano znaczenie sporządzania systematycznych przeglądów wyników jednostki HB-HTA, które pozwalają podsumować, w jakim stopniu szpital akceptuje rekomendacje z raportów HB-HTA oraz jakie mierzalne efekty ekonomiczno-finansowe uzyskuje przez przyjęcie tych rekomendacji (w tym nie tylko zyski z technologii wdrożonych, ale i uniknięcie strat przez rezygnację z wdrożenia budzących wątpliwości, niesprawdzonych technologii), a także jak jednostka HB-HTA wpływa na strategię innowacyjną szpitala. Takie przeglądy mają zazwyczaj horyzont kilkuletni, ale są dobrą podstawą uczenia i doskonalenia się pracowników jednostki HB-HTA.

Do najważniejszych sił wspierających uczenie się i innowacyjność w całym szpitalu zaliczono:

- zaangażowanie i motywację klinicystów i innego personelu medycznego,
- innowacyjną kulturę i strategię szpitala,
- rozbudowany system szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych,
- rozwój tzw. uczącego się systemu zdrowia, tworzącego szybki elektroniczny dostęp do wyników badań i innowacji dla wszystkich zainteresowanych pracowników medycznych.

4.10. Strategia i mechanizmy dzielenia się informacjami, wiedzą i zasobami

Zdecydowana większość szpitali dzieli się wiedzą z wewnętrznymi i zewnętrznymi interesariuszami już w trakcie procesów oceny. Kanadyjskie szpitale publikują raporty i biorą udział w projektach naukowych i szkoleniowych z zakresu HTA i HB-HTA, a także prowadzą coaching dla szpitali inicjujących działania w zakresie HB-HTA. Podobnie w dwóch badanych szpitalach europejskich i amerykańskim odbywa się szeroka wymiana informacji i dzielenie się wiedzą. Wyjątek stanowi jeden ze szpitali europejskich, zastrzegający analizy i oceny HB-HTA tylko do użytku wewnętrznego.

Żaden ze szpitali nie stawia sobie jednak celu popularyzacji wiedzy z obszaru HB-HTA, gdyż wymagałoby to dostosowania przekazu ściśle naukowego do poziomu percepcji przeciętnego odbiorcy.

4.11. Współpraca z krajowymi i regionalnymi instytucjami HTA

Wszystkie szpitale europejskie oraz szpital amerykański współpracują z krajowymi i regionalnymi instytucjami HTA w sposób niesformalizowany. Współpraca polega na dobrowolnym dzieleniu się wiedzą, zapoznawaniu się z wynikami raportów, analizowaniu i ustalaniu priorytetów, wymianie informacji nt. metod analiz HTA i HB-HTA. Natomiast oba szpitale kanadyjskie formalnie współpracują z krajową i regionalną instytucją HTA. Współpraca ta polega nie tylko na dzieleniu się wiedzą ekspercką o metodach i wynikach, ale i na wspólnym ocenianiu, udziale w komitetach naukowych czy uczestnictwie w tzw. wspólnotach praktyk (ang. *communities of practices*), a także zamieszczaniu publikacji w biuletynach informacyjnych komunikatów o realizowanych i zakończonych procesach oceny oraz ich rezultatach.

4.12. Sieć partnerów i sprzymierzeńców

Wszystkie szpitale posiadają rozbudowane i wspierające sieci sprzymierzeńców i partnerów HB-HTA – głównie wewnętrznych, ale też zewnętrznych. Sieci te są podtrzymywane i rozwijane. Do najważniejszych grup wspierających zaliczono naczelne kierownictwo szpitala, szpitalne oddziały kliniczne oraz działy badawcze, finansowe i informatyczne, biblioteki medyczne, stowarzyszenia i grupy pacjentów, krajowe i regionalne instytucje HTA, przedstawicieli biznesu. W niektórych przypadkach szpitale tworzą specjalne struktury współpracy sieciowej, jak np. komitet zarządzający ds. strategii, biuro

partnerstwa z pacjentami. Główną korzyścią ze współpracy z sojusznikami i partnerami jest pozyskiwanie informacji z różnych źródeł i z różnych punktów widzenia, co m.in. ułatwia ustalanie priorytetów analiz i ocen HB-HTA.

4.13. Polityka kadrowa w obszarze HB-HTA

Trzy szpitale, w tym dwa europejskie oraz kanadyjski, posiadają dobrze rozwinięte systemy i narzędzia zarządzania kadrami w obszarze HB-HTA – opisy stanowisk, wymogi co do kwalifikacji, formalne kwestionariusze oceny, ścieżki kariery zawodowej. W trzech pozostałych szpitalach nie ma takich sformalizowanych, specyficznych dla obszaru HB-HTA, instrumentów polityki kadrowej.

4.14. Zasoby finansowe

Zasoby finansowe do dyspozycji jednostek HB-HTA zostały uznane za wystarczające i adekwatne do zadań w czterech szpitalach, w tym we wszystkich północnoamerykańskich. W przypadku dwóch europejskich szpitali zbyt małe zasoby są niekiedy powodem rezygnacji z niektórych projektów i zadań.

4.15. Pomiar krótko- i średniookresowych efektów działalności jednostek HB-HTA

Tylko w jednym ze szpitali europejskich dokonuje się systematycznego pomiaru wpływu działalności HB-HTA z użyciem takich miar, jak liczba podjętych wdrożeń nowych technologii medycznych na podstawie raportów HB-HTA oraz wyniki finansowe szpitala wynikające z wdrożenia tych technologii. W dwóch pozostałych szpitalach europejskich takich analiz dokonuje się raczej rzadko, niemniej kierownicy podkreślają, że aprobatą kierownictwa szpitala i zaufanie, jakim cieszą się w szpitalu, stanowią nieformalne, ale bardzo istotne wskaźniki doceniania roli HB-HTA.

W szpitalu amerykańskim funkcjonuje najbardziej rozbudowany system mierzenia wpływu, z zastosowaniem nie tylko prostego kryterium liczby wykonanych raportów HB-HTA, ale też z dokonywaniem analiz efektywności wdrożonych technologii – klinicznej i ekonomiczno-finansowej. W jednym ze szpitali kanadyjskich system pomiaru obejmuje liczbę przyjętych rekomendacji wynikających z raportów HB-HTA oraz liczbę wdrożeń nowych technologii, a także wybrane wskaźniki efektywności finansowej, w tym wskazujące na zasadność negatywnych rekomendacji HB-HTA oraz wynikające z nich decyzje o ograniczonej skali bądź braku wdrożenia. Jednostka HB-HTA nie

ma jednak pełnego dostępu do danych klinicznych na temat bezpieczeństwa i efektywności klinicznej nowych technologii. W drugim ze szpitali kanadyjskich dotychczasowy pomiar jest uproszczony, bowiem uwzględnia tylko liczbę raportów i wdrożeń, ale nowy kierownik jednostki HB-HTA pracuje nad rozbudową kryteriów oceny.

4.16. Pomiar wpływu długofalowego

Zasadniczą miarą jakościową długookresowego wpływu jednostki HB-HTA jest jej renoma i rozpoznawalność w środowisku, wynikająca z jakości pracy. Wszyscy respondenci szczył się renomą, zarówno osobistą, jak i kierowanych jednostek HB-HTA. Długookresowa pozytywnie oceniana działalność znajduje odzwierciedlenie w uczestnictwie w projektach naukowych, konferencjach, doradztwie, edukowaniu i doszkalaniu personelu HB-HTA w innych szpitalach, a także w udziale w międzynarodowych, krajowych i regionalnych zarządach, komitetach i instytucjach zajmujących się doskonaleniem udzielania świadczeń zdrowotnych (w tym zwłaszcza instytucji HTA). Skala takiego zaangażowania zewnętrznego była jednak różna w przypadku poszczególnych kierowników jednostek HB-HTA.

4.17. Wpływ pandemii COVID-19 na funkcjonowanie jednostek HB-HTA

Z ankiety i wywiadów wynika, że pandemia nie wpłynęła istotnie na pracę jednostek HB-HTA, choć niektórzy respondenci zwrócili uwagę, że przyczyną pojawiających się opóźnień w sporządzaniu planowych raportów HB-HTA było zbyt duże obciążenie bieżącą pracą klinicystów uczestniczących w ocenach. Jednostki HB-HTA skierowały swoją aktywność na wsparcie informacyjne klinicystów i kierownictwa szpitala, wyszukując potrzebne dane o efektywności klinicznej technologii medycznych stosowanych w leczeniu schorzeń związanych z COVID-19. Jednak w dynamicznie zmieniających się warunkach pandemii miało to charakter niesystematyczny i niepełny, co nie pozwoliło nazwać tych działań zobiektywizowanymi ocenami. Nieliczne sporządzone raporty HB-HTA dotyczyły głównie innowacji organizacyjnych w udzielaniu przez szpital świadczeń zdrowotnych podczas pandemii. Kanadyjska jednostka HB-HTA, działająca w szpitalu akademickim, została na czas pandemii skierowana do udzielania wsparcia zewnętrznej agendzie – regionalnemu Komitetowi ds. Walki z Pandemią. Można zatem sformułować wniosek, że pandemia w pewnym stopniu ograniczyła regularną działalność HB-HTA, ale

potencjał jednostek został wykorzystany jako pomoc ekspercka w zbieraniu i przetwarzaniu informacji klinicznych.

V. KOORDYNACJA HTA I HB-HTA W AUSTRII

5.1. Aktualny stan i instrumenty koordynacji HTA i HB-HTA

Austriacki model HB-HTA został sklasyfikowany jako typ „grupy niezależnej” (ang. *independent group*), charakteryzujący się niskim stopniem sformalizowania i brakiem regulacji¹⁰. Rozwija się jako oddolne inicjatywy promotorów HB-HTA oraz medycyny opartej na dowodach (ang. *evidence-based medicine* – EBM).

Austriacki Instytut HTA (AIHTA) jest niezależną jednostką naukowo-badawczą o charakterze non profit, określającą swoją misję jako udzielanie naukowego wsparcia decyzji w systemie ochrony zdrowia¹¹. Współpracuje z unijną siecią HTA (EUnetHTA). AIHTA zajmuje się technologiami medycznymi o wysokim stopniu innowacyjności, przeprowadzając oceny HTA z perspektywy krajowego systemu opieki zdrowotnej, i specjalizuje się w ocenie technologii nielekowych. Tworzy platformę współpracy ze szpitalnymi jednostkami oceny technologii medycznych w pięciu szpitalach klinicznych (trzech publicznych i dwóch prywatnych), które są krajowymi liderami innowacyjności w zakresie szpitalnej opieki zdrowotnej. One z kolei odgrywają wiodącą rolę we współpracy ze szpitalami niższych poziomów referencyjnych. Kierownicy jednostek HB-HTA w tych szpitalach klinicznych zostali scharakteryzowani jako „prawe ręce” dyrektorów ds. medycznych.

Dyrektor AIHTA zna ich osobiście i regularnie raz na kwartał spotyka się z nimi w celu rozpatrywania technologii medycznych do oceny, dzielenia się informacjami o zamierzeniach i planach oraz o aktualnie realizowanych ocenach i ich wynikach. Ta niesformalizowana koordynacja – w formie dyskusji, prezentacji, przedstawiania opinii – służy wzajemnemu inspirowaniu się i uczeniu, przy zachowaniu pełnej autonomii szpitali odnośnie do prowadzenia ich własnych ocen. Często tzw. szybkie raporty HB-HTA wykonywane są równocześnie, a nawet przed analizami HTA na poziomie krajowym, wykony-

¹⁰ M. Gałązka-Sobotka, I. Kowalska-Bobko, K. Lach, A. Mela, M. Furman, I. Lipska, *Recommendations for Implementation of Hospital Based HTA in Poland: Lessons Learned From International Experience*, „Frontiers in Pharmacology” 2020, Vol. 11, table 3–4.

¹¹ Na podstawie informacji ze strony internetowej: <https://aihta.at/page/about-us/en> [dostęp: 25.11.2023].

wanymi w AIHTA. Współpraca z kierownikami jednostek HB-HTA ułatwia AIHTA wybór technologii do oceny, bowiem kryterium tego wyboru – oprócz analizy piśmiennictwa medycznego i szacowania potrzeb zdrowotnych – są także opinie i oceny przedstawicieli najbardziej zaawansowanych technologicznie szpitali o zasadności i możliwościach wdrożenia technologii. Z kolei kierownicy jednostek HB-HTA dowiadują się, którymi technologiami zainteresowana jest AIHTA.

AIHTA skupia się głównie na analizie i ocenie klinicznej innowacyjnych technologii medycznych, nie rozpatruje szczegółowo kosztów generowanych przez nowe technologie ani nie dokonuje analizy efektywności kosztowej korzyści zdrowotnych. Tym niemniej kryterium kosztów technologii medycznych i kosztów świadczeń realizowanych przy ich zastosowaniu (w szczególności ponoszonych przez płatników publicznych) ma istotne znaczenie w wyborze technologii poddawanych ocenie HTA. W systemie austriackim taryfikacją zajmuje się inna instytucja – zastosowanie wyższych taryf/stawek uwarunkowane jest faktycznym osiągnięciem przez szpital lepszych efektów klinicznych z zastosowania innowacyjnej technologii (z wymogiem przekazywania płatnikowi danych o uzyskiwanej efektywności klinicznej).

AIHTA nie wpływa w sposób formalny na działalność HB-HTA, nie narzuca szpitalom technologii do oceny ani nie ustala priorytetów. W gestii dyrektorów szpitali pozostają decyzje, kiedy i w odniesieniu do jakich technologii medycznych inicjować ten proces, kogo zatrudniają do oceny, jakich ekspertów zewnętrznych potrzebują (praktyką szpitali austriackich jest zatrudnianie ekspertów do części klinicznej HB-HTA), jakimi kryteriami kierują się w podejmowaniu decyzji.

AIHTA nie narzuca też ani nie kontroluje metodyki przeprowadzania ocen HB-HTA, nie określa wzorca raportu. Zwłaszcza analizę ekonomiczną – jej zakres, metody i narzędzia – traktuje jako wyłączną domenę zarządzających szpitalem, nie wnika w metodologię i rezultaty analiz ekonomicznych na poziomie szpitala (szacowania kosztów, przychodów i efektywności ekonomicznej wynikających z wdrożenia danej technologii). Można mówić o wspomaganiu przez AIHTA wysokiej jakości raportów HB-HTA w ich części klinicznej. Nie odbywa się to jednak w trybie sformalizowanej procedury, ale w formie wyrażania opinii i porad, o które kierownicy jednostek HB-HTA mogą zwrócić się w trakcie opisanych wyżej spotkań. Nie ma praktyki formalnego zwracania się szpitali do AIHTA o tego typu doradztwo, choć taka możliwość istnieje.

Szpitala nie mają obowiązku przedkładania pełnej treści raportów HB-HTA do AIHTA ani też nie stworzono krajowej bazy takich raportów. Jednak same szpitale mogą udostępniać interesariuszom ocen technologii medycznych zarów-

no raporty HB-HTA, jak i ich skrócone wersje bądź wybrane informacje, co umożliwia ich wykorzystanie do innych badań i tworzenia wtórnych baz danych¹².

Koordynacyjna rola AIHTA polega przede wszystkim na wspomaganium i ujednolicaniu wiedzy i umiejętności profesjonalistów szpitalnych, co następuje w toku realizowanych przez nią szkoleń HTA. Około 20% programu tych szkoleń poświęcone jest bezpośrednio HB-HTA. Także w trakcie kursów dla szpitali prezentowane są najlepsze metody i narzędzia przygotowania raportów HB-HTA. Zdaniem respondentki szkolenia i kursy z zakresu HTA i HB-HTA bardzo pomagają w przewyżnianiu sceptycyzmu kadry medycznej i przekonaniu do medycyny opartej na dowodach (EBM). Koordynacja polega również na dostarczaniu pracownikom szpitalnych jednostek dostępu do najnowszych użytecznych narzędzi analitycznych, służących ocenom efektywności klinicznej i korzyści zdrowotnych z zastosowania poszczególnych rodzajów procedur/interwencji medycznych (np. Magnitude of Clinical Benefit Scale, opracowana przez European Society for Medical Oncology – ESMO).

5.2. Możliwości i ograniczenia koordynacji HTA i HB-HTA

Zdaniem respondentki istnieją niewykorzystane możliwości w zakresie skoordynowania pracy nad wymianą i wykorzystaniem klinicznych danych źródłowych. Współpraca mogłaby polegać na tym, że AIHTA dokonuje oceny oczekiwanych korzyści zdrowotnych i definiuje zakres potrzebnych danych klinicznych ze szpitali, precyzuje i standaryzuje sposób ich rozumienia oraz źródła pozyskiwania, a jednostki HB-HTA zbierają i przekazują jej takie dane, co daje obu stronom podstawę do metodologicznie ujednoliconej oceny. Takie podejście byłoby szczególnie pożądane w odniesieniu do bardzo kosztownych terapii i chorób rzadkich.

Nieocenione znaczenie ma rozwój baz danych i informacji z szerokim dostępem. Zobowiązanie się szpitali austriackich do zamieszczenia choćby skrótovej informacji o procesach i wynikach HB-HTA pozwoliłoby na budowę tego typu bazy, ułatwiając dalszy rozwój i koordynację obszaru HB-HTA w skali kraju. Powinno to jednak nastąpić w drodze konsensusu szpitali, a nie przez wprowadzenie wymogu prawnego.

Wśród wyzwań rozwoju HB-HTA respondentka wymieniła dominację neoliberalnej orientacji na rynek i mechanizmy rynkowe, wywołującą scep-

¹² Przykładem może być *DHE Unit Cost Online Database*, opisana w: S. Mayer, A. Łaszewska, J. Simon, *Unit costs in Health Economic Evaluations: Quo Vadis Austria?*, „International Journal of Environmental Research and Public Health” 2023, Vol. 20, No 1, s. 117, <https://doi.org/10.3390/ijerph20010117>.

tycyzm kadry kierowniczej szpitali co do uznania obiektywnych korzyści zdrowotnych, wykazanych na podstawie EBM, za wiodące kryterium oceny technologii medycznych.

5.3. Rekomendowane sposoby regulacji i koordynacji procesów rozwoju HB-HTA (z odniesieniem do systemu polskiego)

Respondentka opowiedziała się za oddolnym procesem rozwoju systemu HB-HTA. Tworzenie obowiązkowych standardów raportów w formie wymogów prawnych czy wytycznych i wymagań (np. recenzowania raportów przez instytucję koordynującą) uznała za zbyt autorytarne. Podobnie w sposób oddolny powinny być kształtowane struktury jednostek HB-HTA oraz standardy kwalifikacji personelu HB-HTA. Zarządzający szpitalami, zwłaszcza dyrektorzy ds. medycznych, muszą mieć wewnętrzne przekonanie o potrzebie rozwoju przedsięwzięć z zakresu HB-HTA i motywację, by to ich pracownicy dostarczali rzetelnej racjonalnej argumentacji, wspomagając decyzje o zmianach technologii medycznych w szpitalu.

Działalność HB-HTA powinna być finansowana ze środków szpitala jako służąca szpitalowi i wynikająca z przekonania zarządzających o potrzebie jej prowadzenia. Nie wyklucza to starania się o wsparcie zewnętrzne, także z krajowych i międzynarodowych projektów i grantów badawczo-wdrożeniowych.

Za warunki niezbędne dla rozwoju HB-HTA respondentka uznała:

- rozwój systemu szkoleń,
- tworzenie sieci profesjonalistów,
- budowę bazy danych na poziomie krajowym, pozwalające wspierać wymianę wiedzy i informacji oraz doskonalić jakość ocen HB-HTA.

Pożądane jest uznanie prowadzenia działalności HB-HTA za dodatkowe kryterium oceny jakości szpitala (w procesach certyfikacji i akredytacji, jak i w kontraktowaniu/finansowaniu świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych).

VI. POLITYKA UE W ODNIESIENIU DO ROZWOJU HTA I HB-HTA

Komisja Europejska z zadowoleniem przyjęła wykorzystanie w polskim projekcie HB-HTA efektów projektu AdHopHTA. KE nie traktuje HB-HTA jako odrębnego obszaru regulacji, ale tworzy dla niego potencjał w toku przedsięwzięć dotyczących rozwoju HTA.

W ramach przygotowań do wejścia w życie Rozporządzenia o HTA¹³ podejmowane są działania wspierające HTA na poziomie UE, takie jak:

- wspólna ocena kliniczna i bezpieczeństwa (ang. *joint clinical assessment*) w celu wspomaganie krajowych i regionalnych ocen HTA,
- wspólne konsultacje naukowe (ang. *joint scientific consultations*), czyli doradztwo w sprawie planowanych badań klinicznych, służących wprowadzaniu technologii lekowych do obrotu, podejmowane wspólnie przez regulatora – Europejską Agencję Leków (*European Medicines Agency* – EMA) – i instytucje HTA krajów członkowskich.

Wspólne działania w zakresie HB-HTA mogłyby być podjęte w przyszłości w ramach dobrowolnej współpracy (art. 23 Rozporządzenia o HTA z 2021), gdyby taka potrzeba została zgłoszona przez reprezentantów państw członkowskich w Grupie Koordynacyjnej ds. HTA (HTACG)¹⁴. Szpitale będą miały dostęp i będą mogły korzystać z podsumowań i wniosków ze wspólnej europejskiej oceny technologii medycznych, natomiast szczegółowe dane pozyskane w procesach europejskiego HTA są poufne i mogą być dostępne dla szpitali tylko za pośrednictwem krajowej instytucji HTA – członka HTACG (w Polsce jest to Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji). Wykorzystanie raportów europejskich dla potrzeb HB-HTA powinno być zgłoszone do krajowej instytucji HTA, która przekaze tę informację do HTACG (gromadzącej dane nt. wykorzystywania wspólnych raportów HTA).

W przypadku nowo pojawiających się technologii medycznych¹⁵ (ang. *emerging health technologies*, EHT) wspólne działania na poziomie europejskim mają na celu identyfikację technologii, które znajdują się w różnych fazach rozwoju i mogą pojawić się na rynku. Zainteresowani nimi analitycy HB-HTA powinni również działać za pośrednictwem krajowej instytucji HTA – członka HTACG albo międzynarodowej europejskiej organizacji szpitali (typu *umbrella network* – organizacja europejska zrzeszająca organizacje krajowe). HTACG będzie publikować raporty dotyczące EHT, wykorzystując informa-

¹³ Rozporządzenie o HTA: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282> [dostęp: 3.04.2023].

¹⁴ HTACG: Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (art. 3 rozporządzenia o HTA), Member State Coordination Group on HTA (HTACG), https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment/member-state-coordination-group-ha-htacg_en [dostęp: 3.04.2023].

¹⁵ Działania takie nazywane są także skanowaniem horyzontu (ang. *horizon scanning*).

cje ze wszelkich dostępnych źródeł, od różnych interesariuszy, w tym szpitali. Sposoby włączania się interesariuszy we współpracę z HTACG opisuje art. 29 rozporządzenia o HTA. Posiadanie szczególnej wiedzy o EHT jest podstawowym kryterium włączenia konkretnego interesariusza w te procesy informacyjne. O posiadaniu takiej wiedzy przez szpital świadczy zwłaszcza opublikowanie wyników szpitalnej oceny EHT (w czasopiśmie naukowym, najlepiej angielskojęzycznym).

Planuje się, że europejska baza wyrobów medycznych EUDAMED¹⁶, wprowadzona rozporządzeniem o wyrobach medycznych¹⁷, zostanie w pełni uruchomiona z końcem roku 2023, a umieszczanie w niej danych z badań klinicznych wyrobów medycznych stanie się obowiązkowe, co może być cennym źródłem danych do ocen HB-HTA. Zgodnie z rozporządzeniem o WM zorganizowano Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG)¹⁸, która będzie współpracować z medycznymi panelami eksperckimi (art. 106 rozporządzenia o WM), wydającymi opinie naukowe o wyrobach medycznych, z uwzględnieniem „informacji przekazywanych przez zainteresowane podmioty, w tym przez organizacje pacjentów i pracowników służby zdrowia”, co też stwarza potencjalne narzędzie włączania się specjalistów HB-HTA w działania na poziomie europejskim. Dotyczy to również wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*¹⁹.

VII. PODSUMOWANIE I WNIOSKI DLA POLSKI

HB-HTA jest nową dziedziną poznawczo-praktyczną, która ma na celu doskonalenie działania szpitali przez wieloaspektową systematyczną analizę i ocenę

¹⁶ EUDAMED – European Database on Medical Devices, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> [dostęp: 3.04.2023].

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017R0745> [dostęp: 3.04.2023].

¹⁸ MDCG: Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (art. 103 rozporządzenia o wyrobach medycznych z 2017 r., Medical Device Coordination Group (MDCG), https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_en [dostęp: 3.04.2023].

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746> [dostęp: 3.04.2023].

technologii medycznych planowanych do implementacji. Oparta jest na profesjonalnej metodyce, obejmującej szereg kryteriów i narzędzi analitycznych, a jej kluczowe zasady i metody zostały opracowane przez międzynarodowe zespoły ekspertów. W realizacji strategii rozwoju HB-HTA – z punktu widzenia całego systemu ochrony zdrowia – konieczne jest rozwiązywanie problemów decyzyjnych w trzech obszarach:

- organizacji i zarządzania HB-HTA na poziomie szpitala,
- koordynacji HB-HTA z HTA na poziomie krajowym,
- wykorzystania potencjalnych instrumentów wsparcia na poziomie UE.

7.1. Zarządzanie HB-HTA w szpitalu, rola szpitalnej jednostki/zespołu HB-HTA

Zarządzanie HB-HTA wymaga kształtowania w szpitalu kultury innowacji i uczenia się, wyrażonej w misji szpitala oraz spójnej z nią misji jednostki/zespołu HB-HTA. Wymaga też rozwoju baz danych i informacji, umożliwiających śledzenie zmian technologii medycznych oraz konsekwencji ich zastosowania.

Niezwykle istotne jest powierzenie stanowiska kierownika jednostki/zespołu HB-HTA osobie łączącej unikalne kompetencje merytoryczne, zarówno w zakresie nauk o zdrowiu, jak i nauk ekonomicznych, oraz kompetencje społeczne, wyrażające się umiejętnością porozumiewania się, przekonywania, tworzenia sieci współpracy wewnątrz szpitala i z zewnętrznymi interesariuszami. Tak wszechstronnie wykształcona osoba zajmuje jednak zazwyczaj tylko stanowisko kierownicze średniego szczebla. Powinna zapewnić wsparcie działaniom HB-HTA przez swoje uczestnictwo w stowarzyszeniach HTA na poziomie regionalnym, krajowym i międzynarodowym. Motywacją dla osoby podejmującej się kierowania jednostką/zespołem HB-HTA może być dążenie do stałego rozwoju oraz istotny faktyczny wpływ na decyzje strategiczne szpitala, zbudowany na autorytecie merytorycznym.

W wyborze technologii medycznych do oceny HB-HTA zasadniczym kryterium, obok potrzeb zdrowotnych i korzyści zdrowotnych wynikających z jakości opieki, są koszty szpitala, jakie wygeneruje rozpatrywana technologia medyczna, jej wpływ na budżet szpitala, sytuację finansową i efektywność. Dlatego też ogromne znaczenie w HB-HTA ma umiejętność oszacowania ryzyka – zarówno zdrowotnego, jak i finansowego dla szpitala. Miarą sukcesu HB-HTA jest liczba poprawnie wykonanych raportów, wykorzystanych przez kierownictwo szpitala do podjęcia racjonalnych decyzji o wdrożeniu nowych technologii bądź wstrzymaniu się od wdrożenia lub ograniczeniu jego

skali. Chodzi o wybór technologii poprawiających efekty kliniczne, a zarazem generujących pozytywne efekty ekonomiczno-finansowe dla szpitala w dłuższej perspektywie czasowej. Uwzględnianie obu tych kryteriów stanowi duże wyzwanie w procesach HB-HTA.

7.2. Koordynacja krajowego HTA i HB-HTA

Przykład austriackiej AIHTA pozwala sformułować wniosek, że skutecznymi mechanizmami koordynacji są:

- organizacja przez krajową instytucję HTA szeroko zakrojonego systemu szkoleń dla kadr szpitali w zakresie HTA w ogóle i z uwzględnieniem specyfiki HB-HTA,
- tworzenie baz danych klinicznych z szerokim dostępem dla szpitali,
- spotkania, wymiana informacji przedstawicieli szpitali z dyrekcją, możliwość nieformalnych konsultacji,
- dzielenie się wiedzą o zamierzeniach i wykonywanych pracach.

Pożądane byłoby także zamieszczanie skróconych wyników raportów HB-HTA we wspólnej bazie, w oparciu o konsensus szpitali prowadzących HB-HTA, a także uzgadnianie ocen klinicznych, wymienianie się danymi klinicznymi między szpitalami i krajową instytucją HTA (zwłaszcza w przypadku ocen najbardziej innowacyjnych technologii).

Model austriacki został oparty na oddolnym i ewolucyjnym rozwoju HB-HTA, z zachowaniem dużej autonomii szpitali i naciskiem na niesformalizowaną współpracę merytoryczną krajowej instytucji HTA z kierownikami jednostek HB-HTA w odniesieniu do ocen klinicznych. Wyróżnia się także inne modele koordynacji procesów HB-HTA i HTA w oparciu o kryteria stopnia ich formalizacji i integracji²⁰. Wybór modelu i konkretnych rozwiązań zależy od kształtu systemu ochrony zdrowia w danym kraju, funkcjonujących w nim instytucji i sposobów koordynacji, jednak warto podkreślić, że skuteczne regulowanie HB-HTA powinno mieć sprecyzowane cele i akceptację szpitali. Należy tworzyć takie warunki, by szpitale z własnej inicjatywy wprowadzały HB-HTA, dostrzegając w tym korzyści bezpośrednio (m.in. możliwość wypracowania przewagi konkurencyjnej, osiągnięcia wyższej jakości

²⁰ Opisane w: A. Cicchetti, V. Iacopino, S. Coretti, A. Fioro, M. Marchetti, L. Sampietro-Colom, K. Kidholm, J.B. Wasserfallen, R. Kahveci, E. Halmesmaki, *Toward A Contingency Model for Hospital-Based Health Technology Assessment: Evidence from AdHopHTA Project*, „International Journal of Technology Assessment in Health Care” 2016, Vol. 23, No 2, s. 116–121, <https://doi.org/10.1017/50266462316000258>.

świadczonej opieki zdrowotnej, stałe podnoszenie kwalifikacji personelu medycznego, korzyści finansowe, wizerunkowe), wspomagane systemowymi rozwiązaniami, jak np. przyznawanie za tę działalność punktów w ocenie przy akredytacji, certyfikacji, kontraktowaniu świadczeń zdrowotnych przez płatnika publicznego.

7.3. Regulacje i potencjalne instrumenty wsparcia HB-HTA na poziomie UE

HB-HTA wpisuje się w nurt działań KE w zakresie HTA. Nie stanowi jednak odrębnego przedmiotu, głównie dlatego, że w krajach członkowskich HB-HTA nie jest powszechnie wdrażane – rozwija się przede wszystkim w szpitalach najwyższego poziomu referencyjnego, zainteresowanych innowacyjnymi technologiami. Niemniej eksperci HB-HTA mogą włączać się w europejskie działania podejmowane w myśl rozporządzeń o HTA, o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* za pośrednictwem krajowej instytucji HTA, będącej członkiem Grupy Koordynacyjnej (HTACG/MDCG) albo europejskiej organizacji parasolowej zrzeszającej organizacje szpitali. Zalecane jest śledzenie przez jednostki HB-HTA działań Grupy Koordynacyjnej HTA (HTACG) i wykorzystywanie europejskich raportów HTA do ocen klinicznych dokonywanych na poziomie szpitala.

BIBLIOGRAFIA

AdHopHTA (Adopting hospital-based Health Technology Assessment in EU) – projekt naukowy współfinansowany przez Komisję Europejską w ramach 7. Programu Ramowego (Grant Agreement 305018), www.adhophta.eu [dostęp: 25.11.2023].

Cicchetti A., Iacopino V., Coretti S., Fioro A., Marchetti M., Sampietro-Colom L., Kidholm K., Wasserfallen JB., Kahveci R., Halmesmaki E., *Toward A Contingency Model for Hospital-Based Health Technology Assessment: Evidence from AdHopHTA Project*, „International Journal of Technology Assessment in Health Care” 2016, Vol. 23, No 2, s. 116–121, <https://doi.org/10.1017/50266462316000258>.

EUDAMED – European Database on Medical Devices <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> [dostęp: 3.04.2023].

- Farkowski M. (red. nauk.), Bandurska E., Łach K., Słomka M., Sobczak A., Tybinkowska A., Węgrzyn M., Zawada A., *Metodyka szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA)*, 2022, <https://hbhta.pl/przydatne-linki/> [dostęp: 3.04.2023].
- Gałązka-Sobotka M., Kowalska-Bobko I., Łach K., Mela A., Furman M., Lipska I., *Recommendations for Implementation of Hospital Based HTA in Poland: Lessons Learned From International Experience*, „Frontiers in Pharmacology” 2020, Vol. 11, table 3–4.
- Hbhta.pl: projekt „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych”, zrealizowany przez Konsorcjum Narodowego Funduszu Zdrowia (lider Projektu), Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego oraz Uczelni Łazarskiego w Warszawie.
- HTACG: Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (zgodnie z art. 3 rozporządzenia o HTA), Member State Coordination Group on HTA (HTACG), https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment/member-state-coordination-group-hta-htacg_en [dostęp: 3.04.2023].
- Łach K., Farkowski M.M., *Identyfikacja i Zastosowanie Dobrych Praktyk HB-HTA w Świetle Projektowanego Modelu w Polsce – Raport z Wizyt Studyjnych w Wybranych Ośrodkach w Świecie*, 2022, niepublikowane materiały projektu hbhta.pl.
- Mayer S., Łaszewska A., Simon J., *Unit costs in Health Economic Evaluations: Quo Vadis Austria?*, „International Journal of Environmental Research and Public Health” 2023, Vol. 20, No 1, s. 117, <https://doi.org/10.3390/ijerph20010117>.
- MDCG: Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (zgodnie z art. 103 rozporządzenia o WM (2017)), Medical Device Coordination Group (MDCG), https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_en [dostęp: 3.04.2023].
- Rozporządzenie o HTA (2021): Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282> [dostęp: 3.04.2023].
- Rozporządzenie o wyrobach medycznych (WM, 2017): Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozpo-

ządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylene dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017R0745> [dostęp: 3.04.2023].

Rozporządzenie o wyrobach medycznych in vitro (2017): Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylene dyrektyw 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746> [dostęp: 3.04.2023].

Sampietro-Colom L., Lach K., Cicchetti A., Kidholm K., Pasternack I., Fure B., Rosenmoller M., Wild C., Kahveci R., Wasserfallen J.B., Kii-vel R.A. et al., *The AdHopHTA Handbook; a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA); The AdHopHTA Project (FP7/2007-13 Grant Agreement nr 305018)*, 2015, rozdz. 3 „Guiding Principles for Good Practices in HB-HTA Units”, s. 98–139, www.adhophta.eu/handbook [dostęp 3.04.2023].

ZARZĄDZANIE I KOORDYNACJA SZPITALNEJ OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH (HB-HTA) – PRZEGLĄD DOŚWIADCZEŃ ZAGRANICZNYCH I WNIOSKI DLA POLSKIEGO SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ

Streszczenie

Szpitalna ocena technologii medycznych (HB-HTA) jest rozwijającą się dziedziną o stale doskonalonej metodologii. Stanowi merytoryczne wsparcie kierownictwa szpitala w podejmowaniu decyzji o implementacji technologii medycznych. Specyfika HB-HTA wymaga odpowiedniej organizacji i zarządzania na poziomie szpitala, jak również koordynacji z oceną technologii medycznych (HTA) na poziomie kraju oraz wykorzystania instrumentów wsparcia Unii Europejskiej. Artykuł przedstawia rozwiązania zagraniczne, dotyczące zarządzania szpitalnymi jednostkami oceny technologii medycznych (HB-HTA) – na tle wiodących wytycznych AdHopHTA – w sześciu szpitalach europejskich i północnoamerykańskich, koordynacji HB-HTA z oceną technologii medycznych (HTA) z poziomu krajowego – na przykładzie modelu austriackiego, a także unijne regulacje i przedsięwzięcia, nakierowane na wsparcie HTA i HB-HTA. Zagadnienia te opracowano głównie na podstawie

wywiadów z kierownikami jednostek HB-HTA w badanych szpitalach, dyrektorem austriackiego instytutu HTA (AIHTA) oraz z przedstawicielem Komisji Europejskiej. We wnioskach z tego przeglądu i rekomendacjach odnośnie do rozwoju polskiego systemu opieki zdrowotnej podkreślono szczególne znaczenie szkolenia specjalistów HB-HTA, tworzenia baz danych, platform wymiany informacji i dzielenia się wiedzą.

Słowa kluczowe: ocena technologii medycznych (HTA), szpitalna ocena technologii medycznych (HB-HTA), wytyczne HB-HTA, szpitalne jednostki/zespoły HB-HTA, koordynacja HB-HTA i HTA

MANAGEMENT AND COORDINATION OF HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HB-HTA): AN OVERVIEW OF FOREIGN EXPERIENCE AND CONCLUSIONS FOR POLISH HEALTH CARE SYSTEM

Abstract

Hospital-based health technology assessment (HB-HTA) is a growing field with constantly improved methodology. It provides substantial support to hospital management in deciding on medical technologies implementation. HB-HTA specificity requires adequate organization and management at the hospital level as well as coordination with health technology assessment (HTA) at a national level and the use of the EU's supporting instruments.

The article presents foreign solutions regarding management of HB-HTA units – in the light of the AdHopHTA guiding principles – in six European and North American hospitals, coordination between HB-HTA and health technology assessment (HTA) at the country level – on the example of the Austrian model, and EU regulations and ventures oriented on HTA and HB-HTA development.

These issues were developed mainly on the basis of interviews conducted with the heads of HB-HTA units in the surveyed hospitals, with the director of the Austrian HTA Institute (AIHTA), and with the representative of the European Commission. The importance of training HB-HTA specialists, and creating databases and platforms for information exchange and knowledge sharing was particularly underlined in the conclusions and recommendations with regard to HB-HTA development in Poland.

Keywords: health technology assessment (HTA), hospital-based health technology assessment (HB-HTA), HB-HTA guidelines, HB-HTA units/teams, co-ordination of HB-HTA and HTA

Cytuj jako: Sobczak A., Zawada A., *Zarządzanie i koordynacja szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA) – przegląd doświadczeń zagranicznych i wnioski dla polskiego systemu opieki zdrowotnej*, „Myśl Ekonomiczna i Polityczna” 2023, nr 2(77), s. 87–113. DOI: 10.26399/meip.2(77).2023.11/a.sobczak/a.zawada

Cite as: Sobczak A., Zawada A. (2023). ‘Management and Coordination of Hospital-Based Health Technology Assessment (HB-HTA): An Overview of Foreign Experience and Conclusions for Polish Health Care System’. *Myśl Ekonomiczna i Polityczna* 2(77), 87–113. DOI: 10.26399/meip.2(77).2023.11/a.sobczak/a.zawada