

Wprowadzenie

Pierwszą próbą usystematyzowania wiedzy i standardów HB-HTA (*Hospital-Based Health Technology Assessment*) w Europie był projekt AdHopHTA (*Adopting Hospital-Based Health Technology Assessment*) realizowany w latach 2012–2015. Jego zasługą było spopularyzowanie idei HB-HTA, która w różnej formie zadomowiła się w wielu systemach zdrowotnych na całym świecie. Należy jednak zauważyć, że po zakończeniu projektu AdHopHTA liczba publikowanych raportów zaczęła sukcesywnie spadać. Trudno o jednoznaczne przyczyny tego zjawiska, niemniej istotne jest przyjęcie założenia, że upowszechnianiu HB-HTA w praktyce szpitalnej powinny towarzyszyć działania edukacyjne, promocyjne, wspierające szpitalne jednostki HB-HTA. Współczesne systemy opieki zdrowotnej borykają się z problemem narastających potrzeb zdrowotnych, presji na poprawę jakości życia i oczekiwanej długości życia. W myśl idei *Value-Based Healthcare* działania systemowe podejmowane na wszystkich poziomach powinny prowadzić do jak najwyższej wartości zdrowotnej, rozumianej przez pryzmat relacji wyników leczenia i doświadczeń pacjentów z korzystania z opieki do kosztów jej zapewnienia. Szansą na realizację tego celu są innowacyjne technologie medyczne, które pozwalają przyspieszyć diagnostykę, zwiększyć skuteczność i bezpieczeństwo leczenia, usprawnić procesy i podnieść komfort pacjenta. Ze względu na ogromne tempo rozwoju technicznego i technologicznego, swoisty zalew rynków nowymi rozwiązaniami konieczne wydaje się rzetelne, obiektywne i uporządkowane metodycznie podejście do oceny technologii medycznych. HB-HTA może odegrać istotną rolę w zapewnieniu bezpiecznej, skutecznej, efektywnej i zrównoważonej opieki zdrowotnej, w szczególności w państwach, które borykają się z deficytem środków finansowych przeznaczanych na ten obszar polityki społecznej.

Wielość decydentów i ich kompetencji prowadzi do zróżnicowania potrzeb informacyjnych w zakresie HTA na różnych poziomach zarządzania w ochronie zdrowia. Proces oceny technologii medycznych prowadzony w związku z decyzją o ich refundacji przez Ministra Zdrowia wydaje się w Polsce dobrze zorganizowany, oparty na wypracowanych przez lata, umocowanych w prawie wytycznych HTA, efektywnie koordynowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), wsparty rozwiniętym rynkiem usług doradczych i konsultingowych. Znacznie gorzej sytuacja wygląda na poziomie regionalnym (poziom mezo) oraz na poziomie pojedynczych szpitali (poziom mikro). Pomimo wprowadzenia systemu IOWISZ, którego celem jest ocena wniosków inwestycyjnych szpitali, nadal praktyka ta jest odległa od standardów HB-HTA. Menadżerowie opieki zdrowotnej odpowiedzialni za strategiczne zarządzanie rozwojem placówki i jej finanse są głównymi adresatami analiz HB-HTA, choć lista zainteresowanych

wdrożeniem tego procesu do praktyk szpitalnych jest znacznie dłuższa. Korzyści metodycznej oceny innowacyjnych technologii wprowadzanych na poziomie szpitala dostrzegane są przez właścicieli podmiotów, regionalnych regulatorów rynku zdrowia oraz instytucje centralne, w szczególności przez publicznego płatnika, zainteresowanego wzrostem efektywności środków publicznych przeznaczanych na zabezpieczenie zdrowotne pacjentów. Uwzględniając powyższe przesłanki, autorzy niniejszego opracowania przedkładają prezentację sześciu alternatywnych strategicznych modeli funkcjonowania HB-HTA, które ilustrują różne warianty osadzenia tego procesu w polskim systemie ochrony zdrowia.

Inicjatorami procesu wdrożenia innowacyjnej technologii medycznej mogą być różni interesariusze, ale głównym odbiorcą raportu HB-HTA jest dyrekcja szpitala odpowiedzialna za rozwój i gospodarkę finansową placówki. Polskie szpitale charakteryzuje różna skłonność do wdrażania innowacji. Te, które przodują w tym procesie, wykształcają mniej lub bardziej formalne jednostki, przeznaczone do oceny technologii medycznych, które mogą być naturalnym załącznikiem jednostki HB-HTA. Dla upowszechnienia HB-HTA zasadne jest stworzenie mechanizmów koordynacji sprzyjających sieciowaniu szpitalnych jednostek HB-HTA w celu wymiany wiedzy, doświadczeń, dobrych praktyk, standaryzacji metodyki itp. W optymalnym modelu funkcjonalnym możliwe jest zagwarantowanie realizacji kluczowych ról/funkcji, takich jak:

- przygotowanie raportu HB-HTA;
- recenzja raportu HB-HTA;
- standaryzacja metodyki;
- koordynacja i wdrożenie;
- edukacja i promocja.

Role i interesy wszystkich interesariuszy aktywnych w danym modelu scharakteryzowano według wystandaryzowanego narzędzia *PolicyMaker*, a schemat tych modeli został zaprezentowany za pomocą diagramu przepływu. Wszystkie modele zostały scharakteryzowane z uwzględnieniem 12 kryteriów różnicujących. Wdrożenie metodologii szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA), wraz z utworzeniem pilotażowych szpitalnych jednostek HB-HTA oraz wspomagającej je sieci HB-HTA, posłużyło zwiększeniu możliwości zarządzania systemem ochrony zdrowia w Polsce, poprzez dostarczanie systematycznej i przejrzystej oceny innowacyjnych, przede wszystkim nielekowych technologii medycznych interesariuszom zarówno na poziomie lokalnym (zarządy szpitali), jak i na poziomie ogólnopolskim (płatnik publiczny), przede wszystkim w programach pilotażowych.

Procesowi charakteryzowania modeli towarzyszyły konsultacje z przedstawicielami szpitali, jednostek samorządu terytorialnego, instytucji centralnych, w tym

Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), AOTMiT, Agencji Badań Medycznych. Krytyczna analiza alternatywnych modeli funkcjonowania HB-HTA w Polsce powinna umożliwić wybór optymalnego rozwiązania, które będzie przedmiotem dalszych prac badawczych. Przedstawione w tym wydaniu prace powstały na podstawie materiału zgromadzonego w projekcie: „Wdrożenie systemu Hospital Based HTA (HB-HTA) – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii

Medycznych (1/395107/18/NCBR/2018)”, literatury przedmiotu, raportów, analiz i przeglądu niektórych aktów prawnych istotnych dla tematu. Analizując możliwości i bariery dla wdrażania systemu HB-HTA w Polsce, Autorzy zaprezentowali modele z koordynacyjną rolą szpitala, niezależnej organizacji zewnętrznej, AOTMiT, NFZ oraz Regionalnego Centrum Oceny Inwestycji.

Małgorzata Gałzka-Sobotka, Iwona Kowalska-Bobko