

W. Cezary Włodarczyk

## Polityka zdrowotna i HTA

**Słowa kluczowe:** polityka zdrowotna, ocena technologii zdrowotnych

Potrzeba stosowania ocen technologii zdrowotnych (*health technology assessment* – HTA) staje się coraz bardziej powszechna, tak wśród zarządzających sektorem zdrowotnym, jak i polityków. Pojęcie technologii jest jak najbardziej na miejscu, praktycznie bowiem wszystkie interwencje zdrowotne są zastosowaniem różnych technologii, łącznie z całym postępowaniem diagnostycznym, leczeniem chirurgicznym i farmakoterapią. HTA może przyczyniać się do podejmowania bardziej racjonalnych decyzji – przez dostarczanie ocen, znajdujących naukowe wsparcie, ale akceptowanych emocjonalnie przez ludzi. Przez politykę zdrowotną HTA powinna być traktowana i stosowana jako część postępowania wspierającego proces decyzyjny w „polityce opartej na dowodach” [1] lub przynajmniej poważnie rozważającej istniejące dowody. HTA, będąc narzędziem polityki zdrowotnej, jest intencjonalnie nastawiona na oddziaływania ponadjednostkowe i decyzje podejmowane dzięki jej rekomendacjom także odnoszą się do tego, co ważne w skali społecznej<sup>1</sup>. Decyzje związane z dopuszczaniem do obrotu – i refundowania – nowych leków, wybory sprzętu stały się jednymi z najtrudniejszych, o ogromnych konsekwencjach dla równowagi finansowej. Zbyt długie utrzymywanie przywiązania do starych technologii odbywa się ze szkodą pacjentów, podobnie jak błędne decydowanie o kierunkach i miejscach inwestycji czy pochopne dopuszczanie do praktyki technologii niebezpiecznych. Straty w ten sposób wywołane, także straty w zdrowiu i emocjach ludzi, mogą być bardzo poważne i stąd znaczenie HTA.

### Analiza technologii

W przeszłości lekarze – czy cyrulicy – chcąc posłużyć się jakimś narzędziem, byli zmuszeni sami wymyślać zasady jego budowy i stosowania. Musieli wykonać

je samodzielnie, nie znajdując zwykle dość sprawnych wykonawców. To samo dotyczyło leków i wszelkich wytworów medycznych. Współcześnie sytuacja zmieniła się radykalnie. W latach dziewięćdziesiątych, także pod wpływem erupcji nowych produktów dostarczanych przez przemysł, stawało się coraz bardziej oczywiste, że nowe technologie i skutki ich działania – chciane i niechciane – muszą być poddawane analizie, a wdrażanie kontrolowane. Nie ma wątpliwości, że bardzo istotnym czynnikiem tej zmiany był powszechny dostęp do świadczeń, gwarantowany przez publicznych płatników, a w konsekwencji względy finansowe: podmioty odpowiedzialne za wydatkowanie publicznych pieniędzy musiały dbać o ich wydawanie racjonalne, to jest przynoszące korzyści zdrowotne za rozsądną cenę. W niektórych krajach zainteresowanie technologiami pojawiło się już w połowie lat siedemdziesiątych [2]. Sposób analizowania technologii ewoluował. W początkowym okresie wykorzystywano pod nowym kątem zgromadzone wcześniej informacje. Analizując różne technologie, zwracano uwagę głównie na sprawę skuteczności (*efficacy*) i relacji koszt–efekt. Uświadomiono sobie stopniowo, że ważnym czynnikiem uzyskiwania wpływu na treść decyzji dotyczących technologii jest przekazywanie decydom czytelnym informacji. Starano się oddziaływać na decydom w sposób bardziej długofalowy i ważną postacią aktywności stało się uświadamianie decydom wagi przyjmowanych przez nich rozstrzygnięć. Zmieniał się także przedmiot zainteresowań i rodzaj stawianych problemów. Początkowo koncentrowano się na bardzo dużych i bardzo kosztownych urządzeniach mechanicznych – także z racji ich sporego udziału w wydatkach. Z czasem coraz bardziej interesowano się „małymi” technologiami, a także działaniami niewymagającymi stosowania maszyn i urządzeń technicznych, takimi jak

<sup>1</sup> W odróżnieniu od *Evidence Based Medicine*, dzięki której racjonalizuje się indywidualne leczenie.

poradnictwo. Rozszerzano krąg czynników mogących wpływać na recepcję nowych technologii i ich wykorzystanie. Biorąc pod uwagę stawiane pytania, najpierw określano problem skuteczności klinicznej, dołączając później kwestie wydatków i kosztów oraz traktowanej bardziej wielowymiarowo efektywności. Takie aspekty, jak sprawiedliwość obciążeń finansowych, równość dostępu i korzystania, jakość opieki, zasady finansowania i opłat, stawały się problemami uwzględnianymi coraz częściej w analizach HTA. Ogólnie, HTA bywa niekiedy nazywana wsparciem polityki zdrowotnej (*the speciality of assistance to health policymaking*) i w tym można upatrywać jej głównej charakterystyki [3].

W ostatnich latach, rozwijając służebną rolę, koncepcja i praktyka HTA krystalizuje się jako wyodrębniony i podlegający kodyfikacji sposób postępowania. HTA jest realizowana przez grupy skupiające przedstawicieli wielu dyscyplin naukowych, stosujących w sposób jawny analityczne narzędzia, przejmowane z bogatego repertuaru metod badawczych. Rozwijane są specyficzne metody, choć wielokrotnie przypomina się, że procedury HTA muszą być zawsze indywidualnie dopasowywane do specyfiki analizowanej technologii. Jako sposób podejścia HTA zyskuje coraz większe znaczenie, także praktyczne, stając się nawet przedmiotem swoistej mody [4]. Zakres stosowania i wykorzystywania HTA jest zróżnicowany i w niektórych krajach procedura jest traktowana bardziej jako intelektualne ćwiczenie niż metoda wykorzystywana w praktyce [5].

## Definicje HTA

W jednej z wcześniejszych definicji przyjęto, że HTA jest formą badania, analizy i oceny zmierzającą do zidentyfikowania efektów, jakie mogą powstać w wyniku zastosowania określonej technologii w stosunku do jednostki lub społeczeństwa, a kryteriami oceny miało być bezpieczeństwo, skuteczność (*efficacy*), efektywność (*efficiency*), właściwa relacja kosztu do efektu, a także ich społeczne, ekonomiczne i etyczne implikacje, opisywane w kategoriach bezwzględnych i porównawczych [6]. Za ważne uznawano także ustalenie luk informacyjnych, które powinny być uzupełniane dzięki nowym badaniom. Przedstawiona definicja była jedną z wielu i wobec niejasności terminologicznych podjęte zostały próby ich wyjaśnienia, co doprowadziło do przygotowania słowników, w których dokonano ustaleń najważniejszych kategorii [7]. Nie doszło jednak do powszechnego zaakceptowania jednej uzgodnionej terminologii i różnice między różnymi charakterystykami pozostają, nawet jeśli osiągnięto znaczną zgodę co do podstawowego znaczenia HTA.

Pierwszym składnikiem pojęcia HTA jest termin „ocena”, którą należy traktować jako proces (ocenie). W jednej z definicji stwierdza się, że HTA to postać badań służących polityce, za pomocą których analizuje się konsekwencje dotyczące zdrowia i wielkości wykorzystywanych zasobów, w związku z zastosowaniem technologii zdrowotnej lub wiązką powiązanych technologii, przy czym przedmiotem oceny są skutki powstające

zarówno w krótkiej, jak i długiej perspektywie czasowej [8]. Użyte pojęcie zasobów ma szerokie znaczenie i obejmuje wszystkie dobra, które są wydatkowane – lub tracone – w związku ze stosowaną technologią.

W wielu definicjach HTA jest rozumiana jako wielodyscyplinarny proces służący sumowaniu informacji na temat medycznych, społecznych i etycznych problemów związanych ze stosowaniem technologii zdrowotnych, a powinno się to odbywać w sposób systematyczny, przejrzysty, bezstronny i rzetelny. Rezultatem procesu jest informacja służąca polityce zdrowotnej skoncentrowanej na pacjencie, która powinna być bezpieczna i efektywna. „Polityka zdrowotna” oznacza osoby uczestniczące w decyzjach dotyczących – w tym przypadku – technologii.

Na stronie międzynarodowego stowarzyszenia HTA (HTA) znajduje się stwierdzenie, że HTA jest naukowo uzasadnionym i wielodyscyplinarnym środkiem informowania (uświadamiania) uczestników procesu decyzyjnego w sprawach dotyczących wprowadzania efektywnych (*effective*) innowacji i sprawnego (*efficient*) wykorzystywania zasobów w opiece zdrowotnej [9]. Ponadto dodano, że misją HTA jest wspomaganie i promowanie rozwoju, komunikowania, rozumienia i stosowanie HTA w całym świecie.

Na stronie Międzynarodowej Sieci Agencji HTA znajduje się definicja następująca: HTA to ocenianie technologii w opiece zdrowotnej, będące wielodyscyplinarną częścią (domeną) analizy politycznej. Analizy mogą dotyczyć różnych następstw rozwoju, rozpowszechniania i stosowania w praktyce technologii zdrowotnych, a chodzi o następstwa medyczne, społeczne, etyczne i ekonomiczne [10]. Kwestia, w jakim sensie można mówić o konsekwencjach jako przedmiocie HTA, jest otwarta, jeśli pamiętać, że procedury HTA są stosowane raczej przed wdrożeniem określonej technologii. Jeśli tak, to wnioskiem, do którego prowadzi HTA, jest zbiór przewidywań dotyczących konsekwencji, które mogą powstawać w przyszłości. Przewidywania muszą dotyczyć szerokiego kręgu spraw, jeżeli wszystkie wskazane aspekty mają być brane pod uwagę. Uwzględnianie kontekstu stosowania technologii jest bardzo ważne, żadna bowiem technologia – w sensie przyjętym – nie działa w izolacji, wszystkie na siebie oddziałują, mogą tworzyć efekty synergiczne lub antagonistyczne. Jest to wyraźnie widoczne przy stosowaniu leków – nawet popularne ulotki informują o rodzajach leków, których nie należy łączyć – ale jest również ważne w związku z uwarunkowaniami społecznymi lub instytucjonalnymi.

Drugim składnikiem pojęcia HTA są technologie zdrowotne, stanowiące przedmiot procesu HTA – zgodnie z jej nazwą. Nie jest jednak dostatecznie jasne, czy jej przedmiotem jest technologia zdrowotna (*health technology*) czy raczej technologia medyczna (*medical technology*). Obydwie nazwy są stosowane, a różnica nie sprowadza się do odmienności werbalnych, jeśli zważy się, jak głębokie różnice kryły się za sporem między używaniem pojęcia system zdrowotny a system medyczny. Coraz powszechniejsza akceptacja szerokich definicji zdrowia skłania do używania pierwszego terminu,

zwłaszcza w ogólnych deklaracjach, ale drugi termin ma także swoich zwolenników i po precyzyjnym zawężeniu terminu może być z pożytkiem stosowany.

Na stronie INAHTA przytoczona jest następująca definicja: technologie zdrowotne to zapobieganie i rehabilitacja, szczepionki, leki i sprzęt medyczny, procedury medyczne i chirurgiczne, a także system, w którego ramach zdrowie jest chronione i utrzymywane [10]. Natomiast w podsumowaniu jednego z europejskich projektów dotyczących HTA stwierdzono, że technologia medyczna to wyposażenie, narzędzia oraz medyczne i chirurgiczne procedury wykorzystywane w zapobieganiu, diagnozowaniu, leczeniu i rehabilitacji chorób, a także systemy organizacyjne i wspierające stosowane w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej. Takie rozumienie technologii medycznych zostało szeroko przyjęte jako kontekst, w którym dokonuje się ocen HTA [11]. Pojęcie kontekstu może sugerować, że pojęcie technologii zdrowotnych – obecne w nazwie HTA – jest szersze niż pojęcie technologii medycznych, co byłoby zgodne z intuicjami dotyczącymi znaczenia terminów.

Przedmiotem HTA może być każda interwencja służąca promowaniu zdrowia, zapobieganiu chorobom, ich diagnozowaniu i leczeniu, a także rehabilitacji i opiece długoterminowej [12]. Może to dotyczyć bezpośrednich, zamierzonych rezultatów technologii, a także ich pośrednich, niezamierzonych skutków. Wydaje się, że drugi wątek odnoszący się do groźnych następstw, również zawyżonych wydatków, nieprzewidzianych w chwili podejmowania decyzji na temat technologii, jest z punktu widzenia nadrzędnych racji HTA ważniejszy. Wyzwaniem stojącym przed HTA jest dostarczanie informacji na te tematy przed podjęciem decyzji dotyczącej określonej technologii. W niektórych przypadkach może to pełnić rolę ostrzeżenia, a w każdym przypadku dostarcza dodatkowej wiedzy o konsekwencjach różnych rozstrzygnięć.

Tradycyjnie pojęcie technologii zdrowotnej, czy medycznej, było rozumiane wąsko, przy ograniczeniu jego zakresu. Stosowało się głównie do technicznego wyposażenia i aparatury wykorzystywanej w toku postępowania medycznego. Zwracano przy tym uwagę, niemal wyłącznie, na techniczne parametry technologii. Można było mieć wątpliwości, czy leki – element całkowicie nie do zastąpienia w działaniach systemów zdrowotnych i o wzrastającym wpływie na wydatki – nie były włączane do technologii. Z upływem czasu stawało się coraz bardziej jasne, że potrzebne jest posługiwanie się pojęciem obejmującym szerszy zakres spraw.

Podsumowując różne charakterystyki wskazywane w definicjach, można stwierdzić, że zainteresowania HTA obejmują następujące problemy:

- zastany stan rozpowszechnienia i stosowania technologii;
- bezpieczeństwo stosowanej technologii;
- efektywność technologii;
- koszt technologii (analiza ekonomiczna);
- aspekty etyczne, społeczne i prawne związane ze stosowaniem technologii.

W niektórych procesach HTA podejmuje się wysiłki, aby przeanalizować wszystkie wskazane obszary zagad-

nień. W związku z tym często powstaje potrzeba nawiązania współpracy ze specjalistami lub instytucjami specjalizującymi się w badaniu każdego z tych zagadnień. Jednak stosunkowo często, ze względu na ograniczone środki lub naglące terminy, realizatorzy HTA rezygnują z prowadzenia pełnego zakresu procedury.

## Najważniejsze postaci technologii

W rozumieniu kategorii „technologia” przyjętym w HTA prawie każda postać działań zdrowotnych może być do niej zaliczona. Jednak wśród różnych technologii zdrowotnych dwa jej rodzaje odgrywają najważniejszą rolę: leki i aparatura medyczna.

Wartość światowego rynku leków osiągała w 2007 roku kwotę 735–745 bilionów dolarów amerykańskich i oceniano, że jego wielkość rośnie w tempie sięgającym 7% rocznie [13]. W raporcie Pricewaterhouse Coopers stwierdzono, że w 2005 roku, kiedy wartość rynku wynosiła 518 bilionów dolarów, najbogatsze kraje G7 (USA, Japonia, Niemcy, Wielka Brytania, Francja, Włochy, Kanada) wydawały 79% globalnej sumy, podczas gdy najludniejsze kraje E7 (Brazylia, Chiny, Indie, Indonezja, Meksyk, Rosja, Turcja) wydawały 8% ogólnej wartości [14]. W prognozach przewidywano, że wartość rynku będzie stale rosła, głównie w związku rozwojem nowych leków, stosowanych w przypadkach w przeszłości nieleczonych, oraz w związku ze starzeniem się społeczeństw. Obniżanie kosztu przynajmniej niektórych procedur nie będzie w stanie zrównoważyć rosnącego trendu. Między 2007 a 2020 rokiem wartość rynku może – biorąc pod uwagę niekorzystną sytuację demograficzną krajów rozwiniętych – ulec podwojeniu, osiągając wartość 1,3 trylionu dolarów.

Tak jak w przeszłości, zainteresowanie sprzętem medycznym nadal stanowi ważny problem, którego analiza zajmuje bardzo dużo miejsca w aktywnościach HTA. Szacuje się, że codziennie wykorzystuje się na świecie pracę ponad 50 tys. jednostek aparatury medycznej [15]. W 2006 roku wartość rynku aparatury oceniano na 150 bilionów dolarów, z czego ponad 65% znajdowało się w posiadaniu USA, UE i Japonii. Wydatki na sprzęt rosły w tempie do 5% rocznie. Biorąc pod uwagę skalę wydatków, a także możliwości stwarzane przez nowe urządzenia, oczywiste staje się zainteresowanie decydentów efektywnym wykorzystywaniem zasobów przeznaczanych na różne postaci technologii.

Wielkość wydatków przeznaczanych na zakup i utrzymywanie tych dwóch postaci technologii sprawia, że ich znaczenie dla podnoszenia racjonalności decyzji polityki zdrowotnej jest kluczowe.

Podkreślić jednak należy, że w formułowanych ocenach nie chodzi tylko o rezultaty zdrowotne i koszty, ale także liczne czynniki związane ze skutkami społecznymi i etycznymi, a więc o rzeczywistość społeczną, w której ramach działa system zdrowotny, a w nim jest wykorzystywana lub ma być wykorzystywana określona technologia. Może się bowiem zdarzać – i jest to sytuacja zachodząca bardzo często – że efekty korzystne pod jednym względem prowadzą także do następstw niepo-

żądanych. Odpowiedzialność za ich właściwe wyważenie spoczywa na decydentach prowadzących politykę zdrowotną i HTA ma im w tym pomóc.

## ■ Cele HTA

Racją istnienia – i stosowania – HTA jest współprzyczynianie się do poprawy efektywności systemu zdrowotnego, którego nadrzędnym celem jest poprawa stanu zdrowia ludzi [3]. W praktyce polega to na dostarczaniu decydentom polityki zdrowotnej informacji na temat różnych aspektów dostępnych technologii, włączając w to aparaturę wykorzystywaną w różnych fazach postępowania służącego zdrowiu, także farmaceutyki [16].

W innym sformułowaniu przyjmuje się, że celem HTA jest przyczynianie się do poprawy jakości opieki zdrowotnej przez wspieranie technologii efektywnej i spełniającej oczekiwany poziom relacji koszt–efekt, a także chronienie pacjentów przed stosowaniem wobec nich technologii nieefektywnych. Jej działanie polega na dostarczaniu decydentom informacji pomagającej formułować bezpieczne i efektywne polityki zdrowotne, które są zorientowane na dobro pacjenta i osiąganie największej efektywności (*best value*) [17]. Aby spełnić te oczekiwania, postuluje się, aby HTA była prowadzona w sposób systematyczny, miała rzetelne oparcie w badaniach naukowych na temat technologii i klinicznych skutków jej działania, a także w ustaleniach dotyczących szerszego, społecznego kontekstu jej stosowania [18]. Uporządkowany czy zorganizowany sposób realizowania HTA jest wymogiem pragmatycznym – nieuporządkowana HTA nie doprowadzi do wartościowych rezultatów – ale może być potraktowana jako cecha definicyjna. Postępowanie, które nie osiąga dostatecznego stopnia zorganizowania, nie powinno być traktowane jako HTA.

HTA bywa niekiedy porównywana do mostu między nauką i praktyką, między ustaleniami osiągniętymi w toku postępowania badawczego i procesem podejmowania decyzji w polityce zdrowotnej. W toku postępowania HTA gromadzi się, niekiedy tworzy, informacje na temat charakterystyk różnych technologii, a szczególnie na temat parametrów ich stosowania, takich jak różnego rodzaju koszty, prawdopodobieństwo akceptowania przez polityków i płatników, gotowość przyjęcia przez świadczeniodawców, szanse współpracy z pacjentami. Ogół tych parametrów powinien być ujęty możliwie spójnie, co może napotykać trudności, ze względu na różnorodność opisywanej materii i bariery między analizami dostarczonymi przez różne dyscypliny naukowe. Przewidywania dotyczące różnych aspektów rozwoju sytuacji, wynikającego z zastosowania lub kontynuowania stosowania określonej technologii, są konfrontowane ze skutecznością kliniczną. Zsyntetyzowane wnioski powinny być przedstawione w postaci raportu, będącego zakończeniem wyodrębnionego – poświęconego jednej technologii – procesu HTA.

Przystępując do realizacji HTA w odniesieniu do wybranej technologii, należy postawić następujące pytania [1]:

- Czy technologia zdrowotna jest efektywna?
- Kto korzysta z technologii?
- Jakie koszty są wydatkowane w związku ze stosowaniem technologii?
- Jak technologia może być oceniana w porównaniu z alternatywnymi formami postępowania?

Szukanie kompleksowych i dobrze uzasadnionych odpowiedzi na postawione pytania wypełnia merytoryczne działania związane z HTA. Należy podkreślić, że w poszukiwaniu uzasadnień przedstawianych analiz i rekomendacji należy posługiwać się dowodami naukowymi, i to takimi, które zostały zweryfikowane – zgodnie z formułą polityki opartej na dowodach. Dopuszczalne jest jednak także – kiedy jest to konieczne z braku dostępu do dowodów dobrej jakości – odwoływanie się do uzasadnień zdroworozsądkowych, kiedy jest to niezbędne do uzyskania całościowego obrazu.

## ■ Zastosowania HTA

„Decyzje dotyczące technologii”, w których podejmowaniu ma pomagać HTA, mogą dotyczyć różnych sytuacji. Najbardziej eksponowane i najczęściej występujące dotyczą leków i inwestycji. Decyzje o rejestracji leku, dopuszczenie do stosowania nowych procedur z wykorzystaniem sprzętu oraz postanowienia o zakupie i instalowaniu wybranych rodzajów aparatury mogą się stawać przedmiotem zainteresowania HTA. Wprowadzenie nowego leku, a zwłaszcza decyzja o jego refundowaniu pociąga za sobą ryzyko bardzo dużych wydatków ze środków publicznych. Z kolei przy inwestycjach sprzętowych należy pamiętać, że muszą im towarzyszyć inne niezbędne aktywności: konieczne jest przygotowanie materialnych warunków instalacji, takich jak pomieszczenia i ich zasadnicze wyposażenie, a także spowodowanie fachowego przygotowania personelu, jego pozyskanie i zatrudnienie, i wszystkie tego rodzaju nakłady powinny być uwzględniane w kalkulacjach. Jest oczywiste, że są to działania wymagające skoordynowanego planowania, którego HTA jest tylko fragmentem, choć fragmentem bardzo znaczącym. Częstsze są sytuacje, kiedy podejmuje się decyzje o remontach lub modernizacji sprzętu. W wielu krajach jest to praktyczny wymóg, kiedy niemożliwa jest całkowita wymiana aparatury. Ważne jest wtedy, by nie inicjować działań, które mogą pociągnąć za sobą niewspółmiernie duże wydatki. Jedną z konsekwencji rozważania zagadnień dotyczących starych technologii są postanowienia o likwidacji sprzętu lub wycofaniu leku. Niekiedy jest to rozstrzygnięcie konieczne, niezależnie od poniesionych strat, także psychologicznych, przy wycofywaniu starych leków. Może być jednak tak, że jest to rozwiązanie najlepsze, kiedy dalsze użytkowanie sprzętu może zagrażać bezpieczeństwu pacjentów. Granice bezpieczeństwa nigdy nie powinny być przekroczone.

Ważnym zastosowaniem HTA jest jej wykorzystywanie w ustaleniach dotyczącego zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych. Koszyk może być określany przez listę pozytywną lub negatywną, ale zawsze jednostką opisu są technologie zdrowotne. Sprawą

pierwszorzędnej wagi jest to, by osoby uprawnione mogły korzystać z możliwie efektywnych i nowoczesnych leków i metod postępowania, a nie ma powodu, aby znajdowały się tam aktywności mało skuteczne lub szkodliwe. Równie istotne jest zachowanie równowagi finansowej, co jest warunkiem niezaburzonego funkcjonowania poprzez cały okres finansowania. W każdym systemie, w którym określa się zakres świadczeń dla uprawnionych, HTA jest angażowana do tego rodzaju rozstrzygnięć [19].

Decyzje o technologiach – nowych lub starych – a także decyzje dotyczące koszyka świadczeń gwarantowanych, a więc określające poziom bezpieczeństwa ludzi, podejmowane przez krajowych decydentów, należą do rozstrzygnięć bardzo ryzykownych. Z jednej strony przesądza się o wydatkowaniu dużych środków, których stopa zwrotu może się okazać bardzo mała, z drugiej strony brak decyzji lub decyzja nietrafiona narażają system na to, że kraj pozostanie w tyle w międzynarodowym wyścigu technologicznym, a jego obywatele nie będą mogli korzystać z szans leczenia dostępnych w innych systemach. Warto przy tym pamiętać, że stawką w wyścigu jest nie tylko zdrowie obywateli, lecz także ich poczucie bezpieczeństwa, zadowolenie – lub jego brak – z poczynań władzy, a także sprawa tak trudno uchwytna, jak duma z osiągniętych wyników. Dla racjonalnie prowadzonej polityki zdrowotnej ważne jest, aby spośród nowych technologii, oferowanych przez przemysł i projektowanych przez badaczy, wybierać optymalne. Również ustalenia dotyczące unowocześniania albo zachowania dotychczasowych technologii powinny być oceniane z punktu widzenia kryteriów optymalizujących. W każdej z tych sytuacji należy dokonać wyboru gwarantującego możliwie dużą skuteczność, przy możliwie niskim koszcie – także koszcie społecznym.

## ■ Ogólna charakterystyka

Najważniejsze postaci wcielania w życie HTA są realizowane w ramach polityki zdrowotnej prowadzonej przez poszczególne kraje i władze tych krajów, na szczeblu centralnym lub lokalnym, są uprawnione do podejmowania stosownych decyzji. Skłania to do przedstawienia najważniejszych cech procesu HTA, co może być dokonane przez szukanie odpowiedzi na wiele pytań. Treść odpowiedzi na cztery pytania pozwala na wskazanie najważniejszych cech HTA [20].

Pierwsze pytanie brzmi: Kto jest podmiotem inicjującym lub zlecającym HTA? Odpowiedzi może być wiele, tak jak wielu może być inicjatorami tych aktywności. Na liście tych, którzy mogą wystąpić z inicjatywą HTA, znajdują się następujące podmioty:

- decydenci polityczni (głównie polityki zdrowotnej);
- menedżerowie i administratorzy sektora zdrowotnego;
- płatnicy publiczni i prywatni;
- reprezentanci organizacji pacjentów;
- agencje HTA.

Specyficzne okoliczności występujące w różnych krajach, w czasie gdy pojawia się potrzeba prowadze-

nia HTA, przesądzają o tym, który podmiot występuje z inicjatywą.

Drugie pytanie dotyczy powodów inicjowania HTA (akurat w tym czasie). Takich przyczyn może być wiele, a wśród nich:

- pojawienie się nowej technologii;
- zmiany w stosowanych technologiach;
- nowe zastosowania starych technologii;
- zmiany w strukturach organizacyjnych;
- problemy bezpieczeństwa pacjentów;
- kwestie (wątpliwości) etyczne;
- kwestie ekonomiczne (groźba dużych wydatków, szansa oszczędności).

Doświadczenia wynikające ze stosowania HTA wskazują, że każda z tych sytuacji może skłaniać do zainteresowania się HTA i podjęcia aktywności w tej dziedzinie.

Trzecie pytanie dotyczy treści decyzji, która ma być wsparta wynikami HTA, przy czym wsparcie może polegać na przedstawieniu pozytywnych, jak i negatywnych wniosków. Może być wiele sytuacji, w których podejmuje się tego rodzaju inicjatywy:

- decyzje inwestycyjne (głównie publiczne, ale nie wyłącznie);
- dopuszczenie do obrotu handlowego;
- wprowadzenie albo wykluczenie z listy technologii finansowanych publicznie;
- planowanie infrastruktury;
- rekomendacje dobrej praktyki, zarówno w sferze działań medycznych, jak i chirurgicznych, farmaceutyków, posługiwania się sprzętem, organizacji;
- inwestowanie w przyszłe badania;
- organizacja sektora zdrowotnego.

Enumeracja problemów, które skłaniają do podjęcia inicjatyw HTA, może być przedstawiona także w inny sposób. Jeden z autorów zaproponował listę następującą [21]:

- interwencje opieki zdrowotnej, a więc te, które są podejmowane w ramach systemu opieki zdrowotnej, powiązane z regułami dopuszczania do świadczenia usług i na rynku produktów medycznych, zasadami dostępności, zarządzania i organizacji;
- interwencje podejmowane wobec systemu opieki zdrowotnej (reformy opieki zdrowotnej): w sprawach zarządzania i organizacji;
- interwencje wpływające na zdrowie, podejmowane w ramach bardzo szeroko rozumianej polityki zdrowotnej lub kompetencji zdrowia publicznego.

Czwarte pytanie odnosi się do wskazania głównego odbiorcy rekomendacji. Należy pamiętać, że tylko w niektórych sytuacjach najważniejszym odbiorcą jest podmiot, który inicjował lub zlecał HTA. Biorąc to pod uwagę, na liście priorytetowych odbiorców znajdują się:

- decydenci polityczni (głównie polityki zdrowotnej);
- płatnicy;
- zarządzający i administrujący szpitalami;
- urzędnicy administracji publicznej.

Na przedstawionej liście znaleźli się tylko ci odbiorcy, których należy uznać za najbardziej wpływowych w procesie podejmowania decyzji. Kiedy bierzemy pod

uwagę postulatów dotyczących partycypacyjnego uprawiania polityki zdrowotnej, jest jasne, że inne podmioty nie są wykluczone z dostępu do wypracowanych wniosków.

Niekiedy wskazuje się, że efekty, czy rekomendacje, dostarczane przez agencję HTA mogą być wykorzystywane w działalności regulacyjnej. Same agencje nie są jednak autorami regulacji, która musi być legitymizowana przez podmiot prawnie umocowany, przede wszystkim w porządku władzy [22]. Agencja może być autorem wzoru dobrej praktyki, uzasadnianego profesjonalnym autorytetem jego twórców. Jeśli jednak wzór (protokół) dobrej praktyki ma obowiązywać, konieczna jest jego formalna autoryzacja. Taki sposób uznawania kompetencji jest konsekwencją przyjęcia zasady, że HTA pełni rolę służebną wobec polityki zdrowotnej.

### ■ Międzynarodowy kontekst polityczny

Świadomość konieczności dokonywania ocen efektywności technologii stosowanych w ochronie zdrowia skłoniła rządy wielu krajów, działających tam decydentów, a także krajowe agencje HTA, do podjęcia inicjatyw służących koordynowaniu ich wysiłków. Sprawą zainteresowała się WHO, angażując swój autorytet we wspieranie praktycznego wykorzystywania HTA. W regionie europejskim w 2000 roku przypomniano o znaczeniu instytucjonalizacji działań służących HTA przez tworzenie formalnych podstaw i ram jej aktywności [23]. Przypomniano, że racją stosowania procedury nie jest uzasadnianie cięć w wydatkach na ochronę zdrowia, ale wspieranie decyzji służących zdrowiu. Postulowano integrowanie HTA z działaniami podnoszącymi jakość opieki oraz większe zrozumienie przez polityków sensu i warunków rozwijania HTA, przede wszystkim przez przeznaczanie wystarczających zasobów. W 2002 roku Światowe Zgromadzenie Zdrowia opublikowało rezolucję w sprawie jakości opieki zdrowotnej, w powiązaniu z bezpieczeństwem pacjentów i w tym dokumencie poświęcono jeden akapit aparaturze medycznej [24]. Przypomniano o konieczności szukania potwierdzonych informacji na temat międzynarodowych standardów, ocen efektywności (*performance*) i rzetelności producentów oraz dostawców we wszystkich fazach zarządzania aparaturą. Kraje powinny rozwijać swoje możliwości oceny technologii. W 2007 roku The Executive Board wezwał kraje członkowskie do gromadzenia i sprawdzania informacji na temat technologii wykorzystywanych w ochronie zdrowia w celu podejmowania racjonalnych wyborów dotyczących priorytetów w tej dziedzinie oraz alokacji zasobów [25]. Postulowano przygotowywanie krajowych strategii określających zasady oceny technologii, dokonywania zakupów i zarządzania technologiami. Wykorzystywanie technologii powinno odbywać się przy stosowaniu kompetentnego nadzoru, sprawowanego przez odpowiednie instytucje, dbające o udział w procesie wszystkich zainteresowanych środowisk.

W Unii Europejskiej wyrażano poparcie dla idei HTA. Ważną formą zainteresowania było wyrażanie poparcia politycznego [18]. Jak napisano w jednym z dokumentów: „w zgodzie z wartością polegającą na dostępie do świadczeń dobrej jakości i zasadą troski o bezpieczeństwo pacjenta można dążyć do poprawy standardów jakościowych osiągniętych w różnych systemach europejskich poprzez stosowanie wytycznych medycyny opartej na dowodach, oceny technologii medycznych i analizy koszt–korzyść”<sup>2</sup>. Wsparcie dla idei HTA można znaleźć w dokumencie dotyczącym wspólnych wartości, które powinny być przestrzegane w organizowaniu i funkcjonowaniu systemów zdrowotnych [26]. Z przedstawionej tam zasady, że w systemach powinno się wykorzystywać naukowe dowody, stosowane w praktycznych rozstrzygnięciach (*care based on evidence*), można wyprowadzać wniosek, że jednym z obszarów systemu, gdzie dowody powinny być przesłanką decyzji, jest ustalanie kierunków rozwoju, zakupów i wykorzystywania nowoczesnych technologii. Decyzje powinny być podejmowane i dowody wykorzystywane w sposób zgodny ze standardami etycznymi. Politycy byli trwale zainteresowani problemami HTA, teza o pożytkach płynących ze stosowania HTA powtarzana była w wielu dokumentach, także w oficjalnych deklaracjach. W Karcie z Tallina z 2008 roku wprost stwierdzono, że HTA jest dobrym środkiem służącym bardziej racjonalnym i lepiej uzasadnionym wyborom polityki zdrowotnej [27]. Chociaż odpowiedzialność za decyzje dotyczące wykorzystywania nowych technologii pozostawała niezmiennie w gestii krajów członkowskich, to Unia podkreślała swoją troskę o racjonalność tych decyzji i przypominała znaczenie międzynarodowej współpracy w tej dziedzinie. W związku z tym bardzo ważne, zwłaszcza praktycznie, były propozycje tworzenia różnych rozwiązań instytucjonalnych wspierających współpracę służącą HTA.

### ■ Struktura działań HTA

Postępowanie HTA jest ciągiem złożonych procedur, w których wykonywaniu uczestniczą liczne instytucje i osoby, trwa zwykle długo, jest więc procesem bardzo złożonym. Aby go uporządkować, wyodrębnia się w nim różne fazy.

W jednej z koncepcji w proponowanej strukturze HTA wyróżnia się następujące kroki [28]:

- identyfikowanie i selekcja nowych i wschodzących technologii oraz gromadzenie podstawowych informacji na ich temat oraz ich stosowania;
- budowanie list priorytetów, polegające na wstępnej ocenie ich ważności, odrzucanie technologii nieznauczających i nieważnych informacji;
- wstępna ocena wybranych technologii;
- dyseminacja informacji na temat oceny wybranych technologii;

<sup>2</sup> *The Trio Presidency of the EU (German, Portuguese and Slovenian Presidencies) at the Informal Health Council in Aachen, Germany (19–20 April 2007)*, według [16].

- monitorowanie skutków wynikających z wdrożenia ocenionych wcześniej technologii.

Wieloetapowa formuła postępowania powinna znajdować zastosowanie zarówno w postępowaniach prowadzonych w poszczególnych krajach, jak i w działaniach porównawczych lub weryfikujących, realizowanych w skali europejskiej.

W sprawozdaniu z projektu *Financing sustainable health care in Europe* przyjęto, że w HTA wyróżnia się następujące nurty postępowania [1]<sup>3</sup>:

- ustalenie znaczenia pytania (*policy question*), na jakie należy odpowiedzieć;
- systematyczne zgromadzenie naukowych i nienaukowych dowodów oraz ich analiza;
- ocena dowodów i ich wartości naukowej i przydatności w argumentacji;
- przyjęcie ocen, wyciągnięcie wniosków, sformułowanie rekomendacji i przedstawienie raportu.

W podręczniku firmowanym przez EUnetHTA wskazano siedem etapów, z których powinien się składać konsekwentnie realizowany proces HTA [29]. Etapy te są omówione poniżej.

- Ustalenie listy grup zainteresowanych technologią, która ma być przedmiotem analizy. Wybór przedstawicieli poszczególnych grup, nawiązanie z nimi współpracy. Przygotowanie przyszłych uczestników zespołu realizującego HTA przez zapoznanie ich z najważniejszymi koncepcjami. Zgromadzenie literatury na temat HTA i odpowiednich danych. Ważne jest udostępnienie wytycznych dotyczących istoty HTA, zasady adaptacji do specyficznej sytuacji i zasad podejmowania decyzji.
- Sporządzenie inwentarza krajowych doświadczeń HTA i ich analiza. Nawiązanie kontaktu ze środowiskami mającymi doświadczenie w stosowaniu HTA. Rozpoznanie sytuacji pozwala na identyfikację przyszłych członków zespołu realizującego HTA.
- Wykorzystanie międzynarodowych doświadczeń HTA w sprawach zbliżonych do planowanego przedmiotu analizy. W krajach, w których działa agencja HTA, powinien być wyznaczony zespół mający podjąć analizę (specjalny zespół zadaniowy). W innych krajach można rozpatrywać powołanie agencji.
- Formalizacja organizacji zespołu zadaniowego i ustalenie zakresu problemów do rozwiązania i określenie zakresu uprawnień. Wskazanie, kto będzie „klientem” finalnych wniosków.
- Ustalenie kryteriów, jakimi ma się posługiwać zespół zadaniowy. Ustalenie zasad kontaktowania się z ekspertami (także zasady wynagradzania). Ustalenie kształtu końcowych wniosków i rekomendacji, także zasad przekazywania wniosków i ewentualnego udziału w procesach decyzyjnych.
- Przełożenie wyników badań naukowych na wnioski, które mogą być wykorzystane w procesie decyzyjnym. Kierunki przyszłej analizy powinny być przeka-

zane „klientom” w celu uzyskania ich reakcji i opinii. Wnioski z komentarzy powinny być uwzględnione w dalszych pracach (zasada *feedback*). Po ich wykorzystaniu zespół przygotowuje raport końcowy.

- Decydenci mający władzę analizują i wykorzystują informacje zawarte w raporcie zespołu zadaniowego. Wnioski dotyczące ocenianych technologii – jeśli są dostatecznie wartościowe pod względem merytorycznym – powinny stawać się jedną z przesłanek w podejmowaniu decyzji na temat technologii.

Wnioski związane z organizacją procesu mogą być wykorzystane w lepiej organizowanym i bardziej sprawnym podejmowaniu działań HTA w przyszłości. Dzięki temu decyzje polityki zdrowotnej, w sprawach kluczowych dla efektywnego działania, mogą być bardziej racjonalne.

## Agencje HTA

W wielu opracowaniach podkreśla się, że HTA jest systematyczną oceną cech, efektów i/lub wpływów technologii zdrowotnej [30]. Praca prowadząca do wyważonych i uzasadnionych ocen musi być prowadzona w sposób zorganizowany. Najczęściej stosowaną formułą organizacyjną jest tworzenie agencji HTA, a więc instytucji specjalnie tworzonych w celu realizacji jej celów, chociaż możliwe jest także działanie mniej sformalizowane. W ostatnich latach instytucje tego rodzaju zostały powołane do życia praktycznie we wszystkich krajach. Celem agencji HTA jest dostarczanie rzetelnej wiedzy na temat różnych technologii. Podstawowe zadanie stawiane przed agencjami polega na szukaniu odpowiedzi na pytanie o względną efektywność i relację koszt–efekt – przy możliwości porównania odmiennych technologii, stosowanych przy rozwiązywaniu podobnych problemów zdrowotnych. Materialną postacią wniosków, do których prowadzi specyficzna HTA, poświęcona określonej technologii, jest raport końcowy. Adresatami opracowań i raportów HTA są politycy, pacjenci, profesjonaliści medyczni, przedstawiciele przemysłu, badacze różnych dziedzin, a także opinia publiczna. Potencjalnie każda grupa zainteresowana konsekwencjami stosowania określonej technologii może korzystać z produktów agencji. Najczęściej agencje są powoływane do życia na mocy decyzji podejmowanych przez ministerstwa zdrowia lub inne instytucje władcze, prowadzące politykę zdrowotną, na szczeblu centralnym lub lokalnym. Agencje powinny być traktowane jako integralna część systemu zdrowotnego, zaangażowana w realizację polityki zdrowotnej. Z zasady agencje nie mają możliwości bezpośredniego podejmowania decyzji i funkcje regulacyjne są przypisane organom władzy, z reguły tym, które powoływały je do życia. Agencjom przypada funkcja jednej z instytucji uczestniczącej w przygotowywaniu decyzji. Agencje pełnią rolę koordynatora działań HTA, są odpo-

<sup>3</sup> Materiały pod tym samym tytułem zostały przedstawione w raportach przygotowanych przez P. Coxa w 2007 i 2008 roku, por.: <http://www.sustainhealthcare.org/>

wiedzialne za sporządzenie końcowych wniosków i ich treść, ale we wszystkich aktywnościach mogą, a nawet powinny, współpracować z kompetentnymi instytucjami zajmującymi się szczegółowymi zagadnieniami, stawianymi w związku z przygotowaniem opracowań. Są to najczęściej placówki badawcze w ramach uniwersytetów lub instytutów naukowych. Podstawową formą pracy agencji jest wykorzystywanie informacji już istniejących i wydobywanie z nich składników potrzebnych do rozwiązywania zadania. Niekiedy agencje mogą zlecać prowadzenie celowanych badań, które mają służyć znalezieniu odpowiedzi na szczegółowe pytania. Badania mogą być finansowane z własnych środków agencji – jeśli dysponuje odpowiednim budżetem – ale także może się to odbywać przez udzielenie rekomendacji i pozyskanie środków od zewnętrznego sponsora.

Pierwsza instytucja – agencja HTA – powołana by służyć kompetentną radą przy ocenie technologii, powstała w Szwecji w 1987 roku [3]. Od tego czasu idea zyskała szeroką popularność i praktycznie wszędzie funkcjonują instytucje zajmujące się tego rodzaju aktywnością – agencje HTA. Niezależnie jednak od instytucji nazywanych agencjami ważną rolę w instytucjonalizowaniu HTA odegrało utworzenie w 1999 roku The National Institute for Clinical Excellence (NICE)<sup>4</sup>. Jedno z ważnych zadań NICE polegało na ocenianiu technologii zdrowotnych.

W przeprowadzonym niedawno przeglądzie sytuacji w krajach „starej Europy”, w których funkcjonują ustabilizowane systemy HTA, opisano stosowane tam rozwiązania instytucjonalne. Rezultaty przeprowadzonej analizy przedstawiono w Tabeli.

Kraj	Nazwa	Funkcja	Zadania
Dania	Komitet Refundacji Leków	regulacyjna	koszyk świadczeń
Francja	Komisja Przejrzystości	doradcza	koszyk świadczeń
Francja	Komitet Ekonomiczny Produktów Zdrowotnych	regulacyjna	wpływ na ceny
Holandia	Komitet Produktów Farmaceutycznych	doradcza	koszyk świadczeń i wpływ na ceny
Niemcy	Instytut Efektywności Opieki Zdrowotnej	doradcza	koszyk świadczeń i wpływ na ceny
Szwecja	Agencja Świadczeń Dentystycznych i Farmaceutycznych	regulacyjna	koszyk świadczeń i wpływ na ceny
Wielka Brytania	NICE	regulacyjna	koszyk świadczeń

**Tabela.** Rozwiązania instytucjonalne stosowane w systemach HTA w wybranych krajach Europy.

Źródło: Valesco Garrido M. et al., *Health technology assessment in Europe – overview of the producers*, w: Garrido M.V., Kristensen F.B., Nielsen C.P., Busse R., *Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential*, The European observatory on Health Systems and Policies, World Health Organization, UK 2008, 79–108.

Nie ma wątpliwości, że nazewnictwo i sposób definiowania funkcji realizowanych przez różne instytucje – niezależnie od oczywistych podobieństw – są bardzo zróżnicowane. Może to wynikać z odmienności tempa wdrażania różnych rozwiązań, odmienności postaw i oczekiwań, a także z oddziaływania różnych grup społecznych i biznesowych, chcących odnieść korzyści z rozważanych i wdrażanych mechanizmów. Handel produktami – technologiami – które są przedmiotem analiz HTA, jest zwykle bardzo opłacalny.

## Współpraca międzynarodowa

Potrzeba współpracy w dziedzinie HTA ujawniana była także poza kontekstem politycznym i wiązała się z uświadamianiem sobie merytorycznych korzyści wynikających ze współdziałania. W planach rozwoju współpracy, a także w opisach praktycznej współpracy podkreśla się niejednokrotnie, że międzynarodowe instytucje związane z HTA nie mają uprawnień, aby ingerować w decyzje

podejmowane przez rządy różnych krajów, i nie powinny nigdy wciąć się w tego rodzaju próby [22]. W Europie dążenia do współdziałania zaowocowały stosunkowo szybko. Pierwsza konferencja Międzynarodowego Stowarzyszenia na rzecz Oceny Technologii w Opiece Zdrowotnej odbyła się w 1985 roku i fakt ten można uznać za początek instytucjonalizowania współpracy międzynarodowej w Europie<sup>5</sup>. Kilka lat później doprowadzono do utworzenia Międzynarodowej Sieci Agencji HTA (INAHTA), która została powołana do życia w 1993 roku<sup>6</sup>. Racją jej założenia było dążenie do zorganizowania forum służącego artykułowaniu i rozwojowi wspólnych zainteresowań agencji HTA. Współcześnie w jej pracach uczestniczy 46 agencji HTA z 26 krajów<sup>7</sup>. Stałe zespoły robocze zajmują się analizą wpływu HTA na politykę zdrowotną, etycznymi problemami HTA, jakością opieki zdrowotnej, szczególnie w związku ze stosowanymi technologiami, współpracą z zewnętrznymi partnerami, zwłaszcza z przedstawicielami przemysłu, organizacji wymiany informacji w ramach sieci<sup>8</sup>. Ważnym przejawem aktyw-

<sup>4</sup> Obecna nazwa: The National Institute for Health and Clinical Excellence, [http://www.nice.org.uk/aboutnice/about\\_nice.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/about_nice.jsp). O innych zadaniach piszę w części poświęconej dobremu rządzeniu.

<sup>5</sup> The International Society for Technology Assessment in Health Care (ISTAHC), późniejsza nazwa: Health Technology Assessment International (HTAi), [www.htai.org](http://www.htai.org).

<sup>6</sup> <http://www.inahta.org/INAHTA/>; na stronie głównej znajduje się zdezaktualizowana informacja o 24 krajach.

<sup>7</sup> Polska Agencja Oceny Technologii Medycznych jest członkiem sieci.

<sup>8</sup> [http://www.inahta.org/upload/About%20INAHTA/INAHTA\\_Organizational\\_scheme.pdf](http://www.inahta.org/upload/About%20INAHTA/INAHTA_Organizational_scheme.pdf).



ności są organizowane corocznie konferencje służące wymianie informacji i doświadczeń, ale podstawową formą pracy jest realizowanie różnorodnych projektów służących HTA<sup>9</sup>.

W 1999 roku trzynastcie agencji utworzyło sieć EuroScan [28]. Celem inicjatywy było tworzenie warunków łatwiejszego dostępu do informacji już zgromadzonych, na podstawie których można było unikać powtarzania prac przeprowadzonych, a także ujednoczenie terminologii i metod postępowania. Przedmiotem zainteresowania krajowych agencji HTA i sieci były cztery grupy technologii: nowe technologie (będące w fazie sprawdzania i dostępne tylko pod kontrolą w praktyce klinicznej), wschodzące (*emerging*) technologie (już sprawdzone, ale niestosowane szerzej w praktyce systemów zdrowotnych), technologie już stosowane, ale wykorzystywane do innych niż wcześniej celów, fragmenty rozwijanych technologii, które mogą wywierać wpływ na szerszy krąg spraw (tak zdrowotnych, jak i finansowych).

Między 1994 a 1997 rokiem w UE był realizowany projekt EUR-ACCESS [32]. Jego głównym celem było harmonizowanie zasad pracy agencji działających w różnych krajach, a także porządkowanie metod wykorzystywanych przy formułowaniu priorytetów zdrowotnych.

Jednym z przedsięwzięć był projekt ECHTA realizowany w latach 1999–2001 [33], koordynowany przez agencje HTA w Sztokholmie, w którym brały udział agencje z krajów starej Unii – 35 agencji z 14 krajów. Merytorycznie prace koncentrowały się na problemach promocji zdrowia – jako postaci stosowania technologii – ale bardzo ważnym aspektem działań była rozbudowa i wzmacnianie współpracy między agencjami. W trakcie prac podjęto badanie i analizę dwóch zagadnień: procedur formułowania priorytetów i sposobów korzystania z informacji [34]. Po zakończeniu projektu, a następnie rozbudowaniu o kwestie dotyczące oceny interwencji, powstał projekt ECHTA/ECAHI. W jego ramach realizowano następujące cele [11]:

- ocena korzyści, zagrożeń, ekonomicznych, społecznych i etycznych konsekwencji promocji zdrowia;
- badanie i rozpowszechnianie informacji na temat wzorów dobrej praktyki HTA, wraz z rozwojem metodologii oceniania;
- tworzenie rutynowo działających systemów wymiany informacji;
- badanie efektywnych metod łączenia wyników ocen technologii, miar (wskaźników) stanu zdrowia i procesu podejmowania decyzji;
- rozwijanie i koordynacja edukacji w dziedzinie HTA.

W programie uczestniczyły agencje z 15 krajów Unii oraz obserwatorzy z 8 innych krajów. Bardzo ważnym rezultatem programu było utworzenie europejskiej sieci współpracy – European Collaboration for HTA (ECHTA).

W 2004 roku Komisja Europejska i Rada Ministrów UE zadeklarowały, że ocena technologii powinna być uznana za polityczny priorytet i w związku z tym wskazane jest powołanie do życia europejskiej sieci współpracy. W 2005 roku utworzona została sieć European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA – grupująca 35 instytucji, a funkcja koordynacyjna została powierzona duńskiemu centrum HTA w Kopenhadze<sup>10</sup>. Współpraca miała umożliwić tworzenie wspólnej bazy informacyjnej, unikanie dublowania wysiłków badawczych czy działania związane z przeglądami zgromadzonych dowodów, sprzyjanie dyseminacji wzorów dobrej praktyki [35]. Ważnym aspektem działalności miało być także przekonywanie polityków, że warto odwoływać się do fachowych opinii na temat nowych technologii, bo ostateczną stawką jest zdrowie obywateli. Powołanie do życia płaszczyzny współpracy nie osłabiło zainteresowań.

## ■ Zakończenie

Niekiedy decyzje dotyczące nowych technologii podejmowane przez podmioty dysponujące publicznymi pieniędzmi są łatwe. Kiedy technologia jest wyraźnie nieskuteczna i nie służy celowi, do którego została zaprojektowana, decyzja o jej odrzuceniu jest bezsporna. Jeszcze bardziej oczywista jest sytuacja, kiedy technologia jest niebezpieczna dla pacjenta. Takie przypadki zdarzają się stosunkowo rzadko. Na ogół producenci dbają o to, by ich oferta była dostatecznie przekonująca dla decydentów jako bezpieczna, skuteczna i atrakcyjna. W praktyce dotyczy to wyboru między technologią dobrą, lepszą i jeszcze lepszą. Wyważenie różnorodnych racji może być wtedy bardzo trudne [36].

Wybór określonej technologii pociąga za sobą poważne konsekwencje. Tak jak przy wszystkich wyborach w polityce zdrowotnej, wybór rozwiązania A uniemożliwia wybór rozwiązania B. Gdy w grę wchodzi technologie, przesądzenie na rzecz jednej z nich może skutkować pozbawieniem pacjentów dostępu do innej – być może – lepszej metody postępowania lub lepszego sprzętu. W literaturze przedmiotu stwierdza się, że tylko niewielką część stosowanych w praktyce procedur poddano kiedykolwiek ocenie z punktu widzenia ich efektywności – od 90 do 95% procedur nigdy nie poddano tego rodzaju analizie [11].

HTA powinna być postrzegana i traktowana jako narzędzie dążenia do celów zewnętrznych wobec samej procedury. Sens stosowania HTA daje się uzasadnić tylko wtedy, gdy wyniki prac mogą być wykorzystane przez decydentów do wyboru lepszej możliwości związanej z technologiami. Oczywiście, za treść decyzji odpowiadają oni; jeśli wybór jest zły – uczestnikom HTA nie można przypisać winy. Jeżeli dostarczyli rzetelne in-

<sup>9</sup> Obecnie są realizowane następujące projekty: External partnerships including international and regional organizations (eg EuroScan, EUnetHTA, HTAi, PAHO, WHO); Industry relations to increase awareness of INAHTA; Internal communication and enhancing exchange of information including a list of planned and prospective projects; Impact of HTA, consumer involvement, and variation in findings between HTAs on the same topic; Quality assurance and developing guidance to rapid reviews and evidence tables; Education and training and translations of INAHTA's HTA glossary.

<sup>10</sup> W 2009 roku EUnetHTA skupiała 63 partnerów (instytucji) z 32 krajów (eunethta.net/About\_EUnetHTA).

formacje, przedstawili je w przejrzysty sposób, z odwołaniem się do dobrze uzasadnionych argumentów, można przyjąć, że ich zadanie zostało wykonane poprawnie. Reszta należy do podmiotów polityki zdrowotnej.

Dążąc do zmniejszenia wielkości ryzyka związanego z decyzjami o technologiach, z którego część uczestników zdaje sobie sprawę, ale niektórzy próbują je ukrywać w myśl obrony własnych interesów, politycy odpowiedzialni za publiczny system starają się opóźnić czas podjęcia decyzji. Powstaje wtedy możliwość zdobycia informacji wzmacniających racje przemawiające za wartością jednej z rozważanych możliwości. W tej sytuacji szukanie wsparcia w eksperckim zapleczu jest formą „kupowania czasu” czy „zyskiwania na czasie”, kiedy powstaje okazja zdobycia celowo dobranych argumentów pomagających w decyzjach. W tej fazie kontakt ze środowiskami akademickimi, ekspertami, twórcami i wytwórcami nowych technologii, użytkownikami po stronie świadczeniodawców i użytkownikami po stronie pacjentów może przyczynić się do wzbogacenia danych dostępnych przed podjęciem ostatecznych decyzji. Rola pełniona przez agencję HTA może być podporządkowana jednej z dwóch strategii – opóźniania lub przyspieszenia podjęcia decyzji. Opinia publiczna jest na ogół przekonana, że należy dążyć do szybkiego wdrażania owych zdobyczy technicznych, ale dysponenci pieniędzy są zwykle przekonani, że proces implementacji powinien być spowolniany. Za spowalnianiem przemawiają dwie racje: nowe rozwiązania zwykle nie są dostatecznie sprawdzone, tak pod względem klinicznym, jak i finansowym, a ponadto ich koszt jest często niewspółmiernie wysoki w porównaniu z rezultatami zdrowotnymi. Biorąc to pod uwagę, jednym z zadań HTA bywa konieczność powściągnięcia nadmiernego entuzjazmu okazywanego przez media, a szczególnie nadmiernych nadziei pacjentów, informowanych fragmentarycznie przez nieprofesjonalne przekazy. Często bowiem może się zdarzać, że technologia, pozornie bardzo obiecująca, nie przynosi dostatecznie dużych korzyści i zainwestowanie w nią może się okazać dla systemu nieopłacalne. Może wymagać to przeciwstawienia się naciskowi wywieranemu przez różne grupy – często pod hasłem obrony interesów ludzi chorych – ale dążenie do racjonalnych decyzji może wymagać podejmowania tego rodzaju ryzyka.

### Abstract:

#### *Health policy and HTA*

**Key words:** health policy, health technology assessment

Set of procedures referred to as Health Technology Assessment (HTA) becomes more and more popular among health policy makers in many. There are two factors contributing to this process. Firstly, it is universal access to health services and their guaranteed financing from public resources. Secondly, a pressure exerted by manufacturers of pharmaceuticals and medical equipment who looks for profit. The choice which is to be made by decision makers is difficult. If new technologies are implemented too late – there are losses in health and a dissatisfaction of citizens is growing. If they are implemented to hastily, without necessary tests, there are losses in health again and public payer has to pay – and waste – a lot of money. HTA opens a way to make more rational decisions.

### Piśmiennictwo:

1. Sorenson C., Drummond M., Kanavos P., *Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union*, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2008.
2. Banta D., *The development of health technology assessment*. „Health Policy” 2003; 63(2): 121–132.
3. Velasco-Garrido M., Busse R., *Health Technology Assessment: An Introduction to Objectives, Role of Evidence and Structure in Europe*. WHO, Copenhagen 2005.
4. Sigmund H., Kristensen F.B., *Does health technology assessment benefit health services and politics? The experiences of an established HTA institution: the Danish Centre for Evaluation and HTA*. „Eur. J. Health. Econ.” 2002; 3(1): 54–58.
5. Packer C., Simpson S., Stevens A., *EuroScan: the European Information Network on New and Changing Health Technologies. International diffusion of new health technologies: a ten-country analysis of six health technologies*. „Int. J. Technol. Assess. Health Care” 2006; 22(4): 419–428.
6. Shani S., Siebzeiner M.I., Luxenburg O., Shemer J., *Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level – the Israeli experience*. „Health Policy” 2000; 54(3): 169–185.
7. *Glossary. EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) Handbook on HTA capacity building*. 1st ed. Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research; Barcelona 2008.
8. Henshall C., Oortwijn W., Stevens A., Granados A., Banta D., *Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. Priority setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project*. „Int. J. Technol. Assess. Health Care” 1997; 13(2): 144–185.
9. *Mission/Aims*, 2008; <http://www.htai.org/index.php?id=24>.
10. *HTA Resources, Definitions*, 2008; <http://www.inahta.org/HTA/>.
11. Jonsson E., Banta D., Henshall C., Sampietro-Colom L., *The ECHTA/ECAHI project. Executive summary*, 2004.
12. *European Network for Health Technology Assessment. Handbook on HTA capacity building*. 1st ed. Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, Barcelona 2008.
13. *Life PR Der Lifestyle Presseservice (lifepr) NORWALK, CONN*, 05.11.2007. <http://www.lifepr.de/pressemeldungen/ims-health-gmbh-co-ohg/boxid-22648.html>.
14. *Pharma 2020: The vision. Which path will you take?* <http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>.
15. *The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services*. World Health Organization, Regional Committee for the Eastern Mediterranean. Fifty-third Session. Agenda item 7(b) EM/RC53 Technical Discussion 2. 11 June 2006.
16. Velasco-Garrido M.V., Kristensen F.B., Nielsen C.P., Busse R., *Introduction. Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential*, WHO The European Observatory on Health Systems and Policies, 2008: 1–3.

17. EUnetHTA – European network for HTA. [http://www.eunetha.net/upload/Fact\\_sheet/June162008EUnetHTA\\_Factsheet.pdf](http://www.eunetha.net/upload/Fact_sheet/June162008EUnetHTA_Factsheet.pdf).
18. Kristensen F.B., *Transnational collaboration on health technology assessment – a political priority in Europe. Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential*, WHO The European Observatory on Health Systems and Policies, 2008: 5–18.
19. Gross R., *The Comparative Effectiveness Process for Updating the Israeli Health Services Basket*. Paper presented at 8th Annual Symposium, International Health Policy Network on Reform, Kraków, 2–3 July 2009.
20. Velasco M., Perleth M., Drummond M., Gurtner F., Jorgensen T., Jovell A., et al., *Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report*. „Int. J. Technol. Assess. Health Care” 2002; 18(2): 361–422.
21. Velasco-Garrido M.V., Zentner A., Busse R., *Health systems, health policy and health technology assessment. Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential*. WHO The European Observatory on Health Systems and Policies 2008: 53–78.
22. Kristensen F.B., *General principles and good practices when doing Health Technology Assessment – international developments*. 2nd EBHC Symposium Kraków, 19–29 November 2007.
23. Institutionalization of health technology assessment: report on a WHO meeting. Bonn (Germany) 30 June–1 July 2000.
24. *World Health Organisation. Resolution WHA 55.18 Quality of care: patient safety*, World Health Assembly 55th Session, Geneva, 15 April 2002.
25. *The WHO Executive Board Health Technologies*. In: *Resolutions and Decisions*, EB120.R21. 29 January 2007.
26. *Council Conclusions on Common values and principles in European Union Health Systems*, (2006/c 146/01). „Official Journal of the European Journal”, 22.6.2006; C(146/1).
27. *The Tallinn Charter: health systems for health and wealth*. Tallinn, 25–27 June 2008.
28. Wild C., Langer T., *Emerging health technologies: informing and supporting health policy early*. „Health Policy” 2008; 87(2): 160–171.
29. Raab M., *Building of national HTA capacity. EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment). Handbook on HTA capacity building*. 1st ed. Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, 2008: 21–26.
30. Facey K., *INAHTA Health Technology Assessment Glossary*. 1st ed. International Network of Agencies for Health Technology, 2006.
31. Sorenson, C., *The role of HTA in coverage and pricing decisions: A cross – country comparisons*, *Euro Observer, The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Politics*, 2009; 11(1): 1–4.
32. *Introduction to the EUR-ASSESS Report*. „Int. J. Technol. Assess. Health Care” 1997; 13(2): 133–143.
33. *Project ECHTA/ECAHI: Co-ordination of HTA activities in Europe/Assessment of Health Interventions (1999–2000)*. <http://www.oeaw.ac.at/ita/ebene4/e2-2b13.htm>.
34. Hagenfeld K., Asua J., *Clearing house functions and emerging technologies*, Institute of Technology Assessment Project Reports, July 2001.
35. *Communication from the Commission: a Community framework on the Application of patients' rights in cross-border healthcare*. Brussels, 2 July 2008, COM(2008)415 final. [http://www.ec.europa.eu/health-eu/doc/com2008415\\_en.pdf](http://www.ec.europa.eu/health-eu/doc/com2008415_en.pdf).
36. Neuhauser D., *Foreword. Policy Directions for Effective Evaluation and Management. Technology in American Health Care*. University of Michigan Press, Ann Arbor 2004: 1–3.

Z recenzji prof. dr. hab. med. Antoniego Czupryny:

(..) Autor nie wspomina o rozwiązaniach istniejących w Polsce. W naszym kraju na mocy rozporządzenia ministra zdrowia z 2006 roku powstała Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM), która zajmuje się wydawaniem rekomendacji dla technologii medycznych zleconych przez Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia. Od 10 września 2008 roku agencja ta, zgodnie z zarządzeniem minister Ewy Kopacz, może wydawać nowe rodzaje rekomendacji – oprócz negatywnych i pozytywnych, także warunkowe, tymczasowe, zwiększające lub zmniejszające finansowanie technologii medycznych ze środków publicznych. W kwietniu 2009 roku AOTM dokonała nowelizacji wytycznych przeprowadzania oceny technologii medycznych, które obejmują takie etapy, jak: definiowanie problemu, analizę kliniczną, analizę ekonomiczną, analizę wpływu na system ochrony zdrowia oraz aspekty etyczne i społeczne. Od początku działalności polska agencja HTA wydała już 125 rekomendacji. Przykładowo w czerwcu 2009 roku opublikowała trzy stanowiska, zalecając tymczasowe finansowanie ze środków publicznych mekaserminy w leczeniu niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1, nie zalecając finansowania ze środków publicznych fotoforezy pozaustrojowej i klofarabiny w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci i młodzieży. Informacje na temat działalności polskiej instytucji zajmującej się oceną technologii medycznych byłyby cennym uzupełnieniem treści artykułu.

### ■ O autorze:

**prof. dr hab. W. Cezary Włodarczyk** – kierownik Zakładu Polityki Zdrowotnej, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków.