

## Szpitalne HTA – od teorii do praktyki



Fot. iStockphoto.com

# Ocena technologii medycznych w szpitalu

Mamy szansę na wypracowanie i wdrożenie systemu szpitalnej oceny technologii medycznych oraz wykształcenie kompetencji HTA wśród kadr szpitali. A wszystko to za sprawą dwóch niezwykle ważnych inicjatyw. Autor przybliży założenia projektu wdrożenia Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych w Polsce (HB-HTA-PL) oraz wyjaśnia, w jaki sposób może się on przyczynić do zwiększenia potencjału zarządzania systemem opieki zdrowotnej.

Jeszcze rok temu o ocenie technologii medycznych na poziomie szpitala (*hospital-based health technology assessment* – HB-HTA) w kontekście Polski można było powiedzieć bardzo niewiele, w zasadzie nic, ponieważ rozważania pozostawały wyłącznie w sferze teoretycznej i bazowały na doświadczeniach głównie z krajów europejskich. Stan na początek roku 2019 jest taki, że stoimy przed ogromną szansą wdrożenia systemu szpitalnej oceny technologii medycznej oraz wykształcenia kompetencji HB-HTA wśród kadr szpitala. Wszystko to za sprawą dwóch niezwykle ważnych inicjatyw – projektu badawczo-wdrożeniowego Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych w Polsce (HB-HTA-PL) finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) w ramach ścieżki GOSPOSTRATEG, a także programu szkoleń dla pracowników wykonujących czynności administracyj-

ne w systemie ochrony zdrowia z imponującym budżetem 20 mln zł (Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój 2014–2020, działanie 5.2: Działania proaktywne i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych). W konkursie na te szkolenia HB-HTA pojawiło się jako jeden z dwóch obowiązkowych tematów. Rozstrzygnięcia konkursu i organizacji szkoleń należy się spodziewać prawdopodobnie jeszcze w tym roku. Jak doszło do tak gwałtownego rozwoju idei HTA w szpitalach?

## Rozwój idei HB-HTA w Polsce

W 2017 r. na łamach „Menedżera Zdrowia” ukazał się tekst „Mała AOTM” informujący o rozpowszechnianiu wyników projektu AdHopHTA (*Adopting Hospital-based Health Technology Assessment in the EU*). Rów-

niez w tym okresie podręcznik HB-HTA, jako rezultat projektu AdHopHTA, wraz z listem otwartym został przesłany do Ministerstwa Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, Polskiej Federacji Szpitali, a także kilku bibliotek przy uniwersytetach medycznych. W liście informowano o wynikach projektu AdHopHTA, a także o tym, jak HTA na poziomie szpitala może teoretycznie korzystnie wpłynąć na system ochrony zdrowia w Polsce. List ten spotkał się z pozytywnym przyjęciem w Ministerstwie Zdrowia i przyczynił się do zainicjowania szkoleń, o których wspomniano.

W Instytucie Kardiologii w Warszawie powstał pomysł wdrożenia HB-HTA-PL, który zmaterializował się w postaci wniosku o grant do NCBiR złożonego przez pomysłodawcę – Instytut Kardiologii oraz partnerów – Centralę Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i Uczelnię Łazarskiego. Od 1 stycznia 2019 r. projekt HB-HTA-PL oficjalnie wystartował. Jego liderem jest Centrala NFZ, w roli konsorcjantów występują Instytut Kardiologii oraz Uczelnia Łazarskiego.

#### Cel i główne zadania projektu HB-HTA-PL

Celem praktycznym projektu jest wdrożenie pilotażowych szpitalnych jednostek HB-HTA (oraz wspomagającej je sieci HB-HTA), które mają służyć zwiększeniu możliwości zarządzania systemem opieki zdrowotnej w Polsce poprzez dostarczanie systematycznej i przejrzystej oceny innowacyjnych technologii medycznych, przede wszystkim nielekových, interesariuszom zarówno na poziomie lokalnym (zarządy szpitali), jak i na poziomie ogólnopolskim (płatnik publiczny).

Liczne zadania realizowane wspólnie przez konsorcjantów w fazie badawczej, fazie przygotowań wyników badań naukowych do zastosowania oraz w fazie pilotażu wdrożenia HB-HTA będą się sprowadzać do dwóch głównych celów. Po pierwsze, będą zmierzały do wypracowania optymalnego modelu HB-HTA w Polsce z procedurami formalnymi, wariantami długoterminowego finansowania, procedurami operacyjnymi oraz zasadami formalnoprawnymi systemu HB-HTA, a po drugie – do wypracowania metodyki oceny HB-HTA, która wraz z ustalonym modelem HB-HTA zostanie wdrożona w postaci kilku pilotażowych ocen HB-HTA w Polsce.

#### Dlaczego HB-HTA w Polsce?

Motywacja konsorcjum do wdrożenia szpitalnej oceny HTA koncentruje się wokół wielowymiarowego potencjału zastosowania HB-HTA w ochronie zdrowia. Przede wszystkim, jak pokazują doświadczenia europejskie, HB-HTA sprzyja podejmowaniu racjonalnych decyzji inwestycyjnych przez menedżerów zarządzających szpitalem w odniesieniu do innowacyjnych technologii. Poprzez naukowy, bezstronny i przejrzysty wkład do procesu decyzyjnego HB-HTA

„ Jeszcze rok temu o ocenie technologii medycznych na poziomie szpitala (HB-HTA) w kontekście Polski można było powiedzieć bardzo niewiele, w zasadzie nic ”

sprzyja wylanianiu technologii bezpiecznych, skutecznych i opłacalnych. Korzyści wynikające ze zwiększenia siły nabywczej pieniędzy przeznaczonych na trafione inwestycje w technologie medyczne są istotnym celem przyświecającym projektowi HB-HTA-PL.

Szpitalna ocena HTA dotyczy zwykle innych technologii niż tradycyjna HTA na poziomie narodowym (technologie głównie nielekowe, procedury kliniczne *versus* technologie głównie lekowe), co niesie obietnicę wypełnienia luk w ocenie technologii medycznych wynikających z typu technologii. Jak pokazano w Europie (co ma przełożenie również na warunki polskie), ocena HTA na poziomie narodowym często kieruje się innymi priorytetami (kolejność wpłynięcia wniosków refundacyjnych do Ministerstwa Zdrowia) oraz innymi potrzebami informacyjnymi niż na poziomie szpitala, co powoduje kolejną lukę, której wypełnienie jest możliwe dzięki HB-HTA. Szpitalna ocena HTA jest również szybsza niż ocena na poziomie narodowym (ok. 3 miesiące *versus* co najmniej pół roku).

Dzięki jasnemu i niespecyficznemu produktowo sformułowaniu warunków zamówienia HTA może się przyczynić do poprawy procedury przetargowo-zakupowej. W ramach HTA możliwa będzie identyfikacja istotnych i kluczowych warunków zamówienia w kontekście klinicznego zastosowania technologii. Pozwoli to na pominięcie warunków specyficznych dla danego produktu, ale niemających istotnego znaczenia dla jego klinicznego zastosowania. W efekcie do procedury przetargowo-zakupowej będzie mogło przystąpić więcej producentów oferujących w praktyce zbliżone technologie. Umożliwi to znacznie efektywniejsze operowanie środkami finansowymi szpitala z zachowaniem brzegowych warunków zastosowania. Warto podkreślić, że HTA pozwala także na uwzględnienie specyfiki lokalnej organizacji szpitala i jego sytuacji finansowej w planowaniu jednostkowych i złożonych (skonsolidowanych) procesów przetargowo-zakupowych. Szczegółowa specyfikacja istotnych warunków zamówienia jest ważna również w kontekście obowiązujących od 2016 r. regulacji z zakresu przetargów publicznych, zgodnie z którymi kryterium ceny stanowi maksymalnie 60 proc. możliwych do uzyskania punktów przy ocenie ofert. W przypadku jednostek sektora finansów publicznych kryterium ceny może być zastosowane jako jedyne (lub przekraczające 60 proc.), jeżeli jednostki te opiszą w przedmiocie zamówienia stan-

„Dzięki jasnemu i niespecyficznemu produktowo sformułowaniu warunków zamówienia HTA może się przyczynić do poprawy procedury przetargowo-zakupowej”

dardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia oraz wykażą w załączniku do protokołu, w jaki sposób zostały uwzględnione w opisie przedmiotu zamówienia koszty cyklu życia. W tym przypadku HTA może być narzędziem pozwalającym na przygotowanie rzetelnej, szczegółowej i dostosowanej do istoty zamówienia specyfikacji przetargowej opartej nie na cenie, ale na kryteriach jakościowych.

### Przewidywane efekty projektu

W dobie ogromnego napływu nowych technologii do szpitali często mamy do czynienia z dodatkowymi raczej niż przełomowymi korzyściami wynikającymi z ich zastosowania. Ale nawet jeśli jest to marginalna korzyść dotycząca skuteczności czy profilu bezpieczeństwa, oceniane technologie coraz częściej poprawiają komfort pracy profesjonalistów medycznych, jakość życia pacjentów lub skracają czas procedur i zwiększają przepustowość opieki zdrowotnej, przyczyniając się efektywnie do zdolności przyjęcia większej liczby pacjentów. To zaś bezpośrednia droga do redukcji kolejek do specjalistycznych zabiegów. W świetle obecnych wyzwań polskiego systemu ochrony zdrowia kompleksowa ocena innowacji i wdrażanie takich technologii, które mogą się przyczynić do redukcji czasu oczekiwania na procedury, powinny się znaleźć w priorytetach polityki zdrowotnej zarówno na poziomie lokalnym, jak i ogólnonarodowym. Szpitalne HTA może z powodzeniem służyć poprawie dostępności świadczeń, gdyż analizuje technologię medyczną w warunkach konkretnego szpitala, z jego zdolnościami kadrowymi, organizacyjnymi i infrastrukturą wewnętrzną.

Głównymi odbiorcami projektu będą kadry zarządzające szpitalem i płatnik publiczny. Ta pierwsza gru-

pa wykorzysta wypracowane metody w celu przeprowadzenia oceny technologii z poziomu własnych szpitali, przez co zmniejszy niepewność co do konsekwencji decyzji o wdrożeniu technologii. Płatnik publiczny odniesie również praktyczną korzyść z pilotażowych ocen, bo otrzyma zestaw informacji wspierających podejmowanie decyzji o finansowaniu technologii ze środków publicznych. Szerszą grupą odbiorców będą liderzy opinii, przedstawiciele producentów technologii medycznych, przedstawiciele pacjentów i organizacji pozarządowych. Liderzy opinii są tymi, którzy często inicjują pomysł wdrażania technologii medycznych w szpitalach. Zastosowanie szpitalnej HTA dostarczy racjonalnych i opartych na dowodach argumentów za lub przeciw wdrożeniu technologii, które mogą być efektywnie zaprezentowane kadrze zarządzającej szpitalem. Producenci technologii medycznych są nieodłączną częścią systemu wdrażania innowacji. System szpitalnej HTA stworzy wspólną przestrzeń do rzeczowych rozmów na temat spodziewanych korzyści z wdrożenia technologii i ułatwi negocjacje pomiędzy szpitalem i producentami co do warunków wprowadzenia technologii na podstawie obiektywnych przesłanek płynących z analizy HTA na poziomie szpitala. Przedstawiciele pacjentów są grupą odbiorców, która również skorzysta z wyników pilotażowych ocen dzięki lepszemu zrozumieniu korzyści związanych z innowacyjną technologią medyczną istotnych z ich punktu widzenia. Pacjenci również mogą być zaangażowani na etapie oceny, dostarczając niezbędnych informacji i uzupełniając postrzeganie choroby i wskazanej technologii medycznej o swoją perspektywę, co jest zgodne z trendem światowym.

Wymienione – tylko niektóre – korzyści wynikające z zastosowania HB-HTA w Polsce są myślą przewodnią dla lidera projektu i członków konsorcjum, których czeka pełna wyzwań 36-miesięczna praca nad stworzeniem modelu i metodyki HB-HTA, a także późniejszym jego wdrożeniem w formie pilotażu. Zachęcamy czytelników „Menedżera Zdrowia” do aktywnego śledzenia postępu prac nad projektem, którego rezultaty mogą zmienić oblicze zarządzania technologiami w polskich szpitalach.

*Krzysztof Łach w imieniu Konsorcjum HB-HTA-PL*

Pomysłodawcą i inicjatorem projektu HB-HTA-PL był entuzjasta HTA i wieloletni członek, a obecnie wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości przy AOTMiT – Piotr Szymański. Na początkowym etapie wsparcia tej idei udzielił minister Marcin Czech, Agnieszka Rynec i Krzysztof Górski (Ministerstwo Zdrowia), Małgorzata Gałązka-Sobotka (Uczelnia Łazarskiego, Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz Maciej Niewada (Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne). Ich entuzjazm przyczynił się do powstania, początkowo nieformalnego, zespołu (Piotr Szymański, Tomasz Berdyga, Krzysztof Łach, Małgorzata Gałązka-Sobotka, Maciej Niewada), który przygotował pierwszą wersję projektu. Ostatecznie wniosek o finansowanie w ramach ścieżki GOSPOSTRATEG Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) złożyło konsorcjum, w którego skład wchodził Instytut Kardiologii w Warszawie, Uczelnia Łazarskiego oraz Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia. Po zakończonym powodzeniem postępowaniu konkursowym, zgodnie z założeniami projektu, NFZ stał się jego liderem, z Iga Lipską, która ma ogromne doświadczenie praktyczne i naukowe w zakresie HTA. Obecnie tworzona jest struktura zarządcza projektu – Iga Lipska ma być jego kierownikiem, Małgorzata Gałązka-Sobotka koordynatorem w Uczelni Łazarskiego, a Krzysztof Łach koordynatorem w Instytucie Kardiologii. W Komitecie Sterującym projektem będą zasiadać Andrzej Jacyna (przewodniczący Komitetu, NFZ), Dariusz Jarnutowski i Daniel Rutkowski (przedstawiciele NFZ), Tomasz Berdyga (przedstawiciel Instytutu Kardiologii) oraz Juliusz Madej (przedstawiciel Uczelni Łazarskiego).