



Health technology assessment- HTA in prilagajanje HTA študij

Mag. Eva Turk, IVZ

VSEBINA

- Kaj so tehnologije, razvoj
- Kaj so zdravstvene tehnologije
- Kaj pomeni HTA
- HTA v Evropi in po svetu
- EUnetHTA
- HTA v Sloveniji
- Zbirka orodij za prilagajanje HTA študij

“If a man empties his purse into his head, no one can take it from him. An investment in knowledge pays the best interest.”

Benjamin Franklin 1706-1790

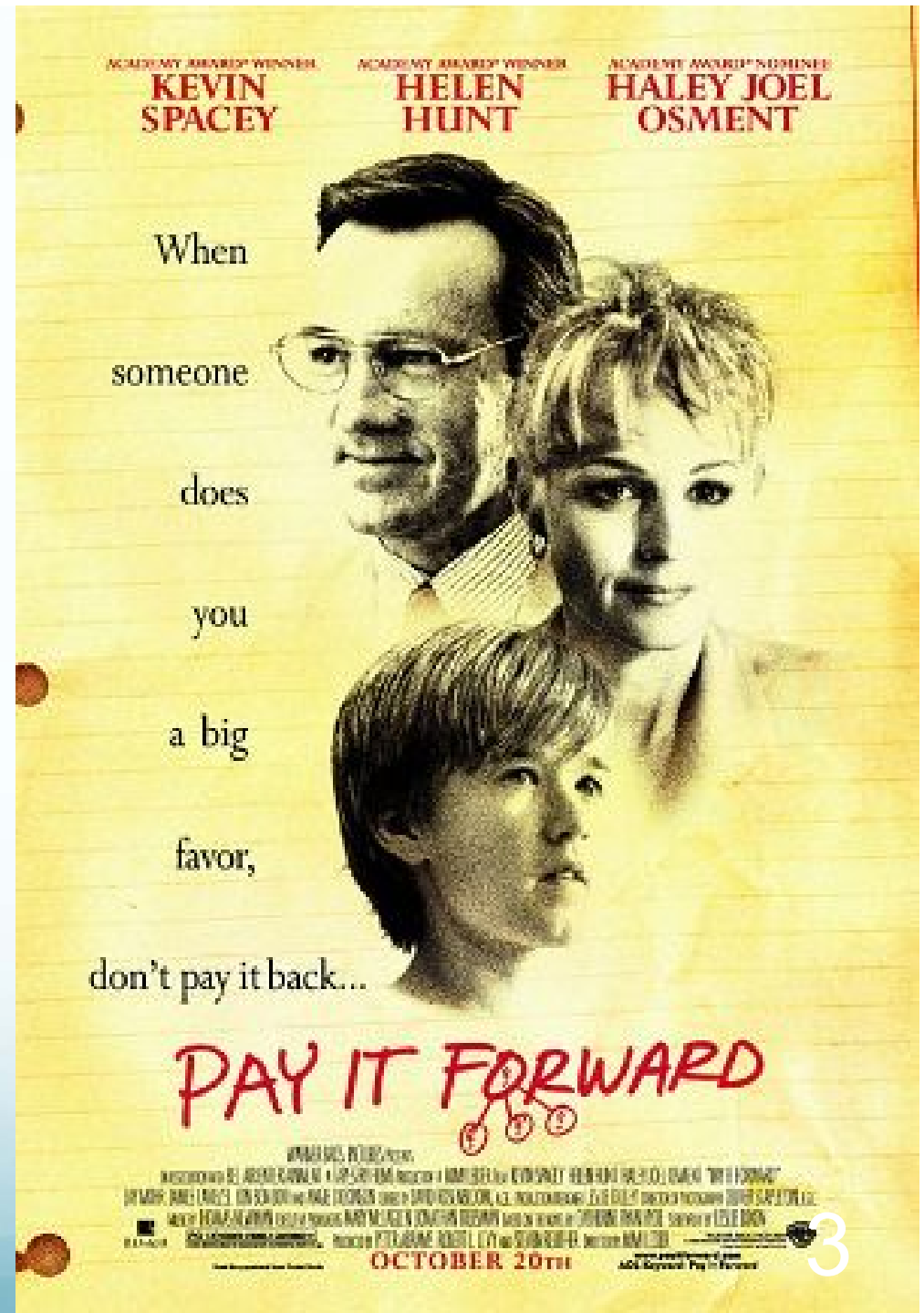


eva...ivz-rs.si

Pay it forward

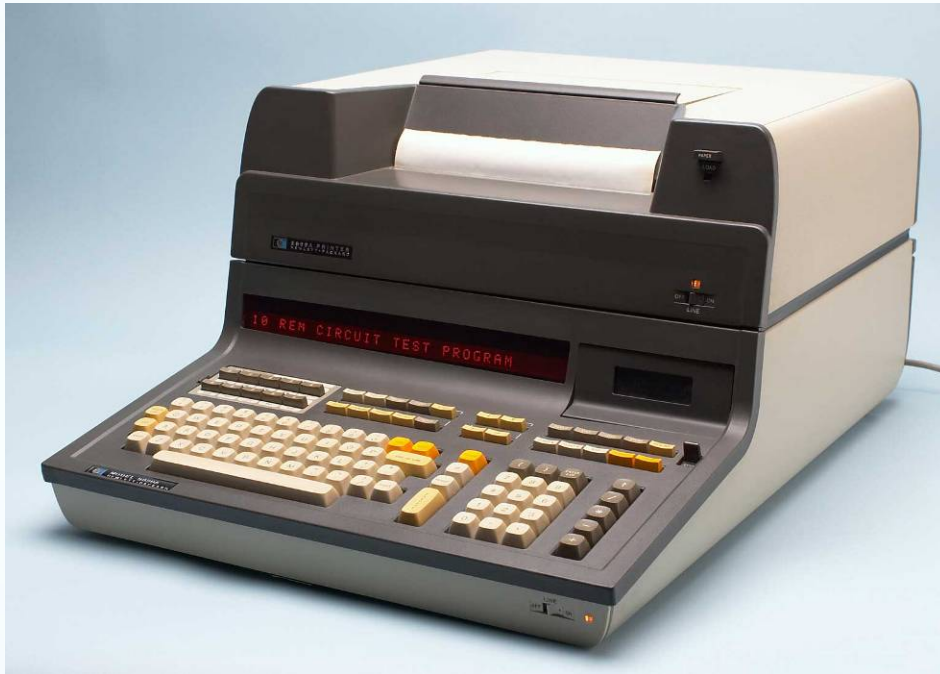


eva.turk@ivz-rs.si



Kaj so tehnologije?

- Grško: Tehnologia- ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ
- Tehne – spretnost Logos- beseda
- veda o načinih izdelovanja, česarkoli že, ali skupek takih postopkov od začetnega do končnega stanja. Na svetu ni izdelka, ki bi nastal brez tehnologije.
 - Ožji kontekst: materialni predmeti, strojna oprema, naprave
 - Širši kontekst: sistemi, metode organizacije, tehnike



HP-9830

Professional Computer, 1972

Hitrost: 0.003GHz Spomin: 0.00003GB

Cena: ~\$29,000 (2007 kupna moč)

**1,200 x močnejši
1/75 cene**



HP Dx2200 Microtower
Professional Computer, 2007

Hitrost: 3.2 GHz Spomin: 80 GB

Cena: \$380 (2007)



Philips 42 PW9982

Plasma Television, 1999

Cost: \$26,000 (2007 kupna moč)



LG (Philips) 42PC3DV

Plasma Television, 2007

Cost: \$1,299 (2007 kupna moč)

**Širši, tanjši
1/20 cene
... samo 8 let kasneje**



1/10 t

LetsGoDigital



Apple iPod 1st generation

MP3 Player, 2001

Cost: \$399 Prostora: 5GB

**32-več prostora,
Ista cena,
... samo 6 let kasneje**



Apple iPod 5th Generation

MP3 Player, 2007

Cost: \$399 Prostora: 160GB

- <http://www.youtube.com/watch?v=0WhMPcctaPI&feature=related>
- <http://www.youtube.com/watch?v=yodmwegFLc0>
- <http://www.youtube.com/watch?v=SIM0mo4Zyuc&feature=related>

Kaj so zdravstvene tehnologije



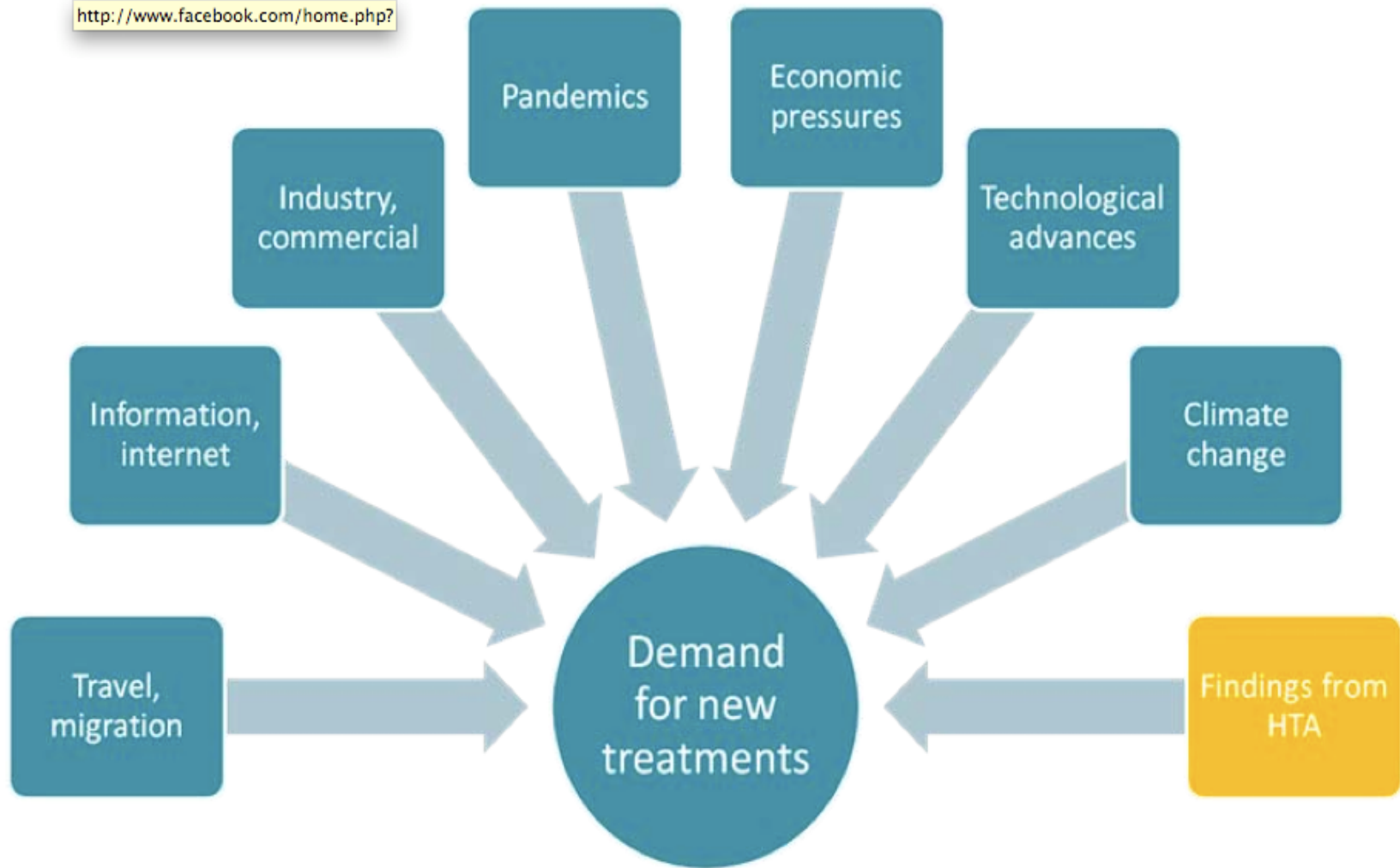
Pril. Javna Agencija Republike Slovenije
za varnost prehrane in kmetijske
proizvode in zdravilne
sredstva



Zdravljenje duševnih bolezni nekoč/danes



<http://www.facebook.com/home.php?>



SUPPLY



Limited resources
Competing priorities
Need to contain costs



Ageing populations
Technological developments
Rising expectations



DEMAND

News Front Page



- Africa
- Americas
- Asia-Pacific
- Europe
- Middle East
- South Asia
- UK
- Business
- Health**
- Medical notes
- Science & Environment
- Technology
- Entertainment
- Also in the news
- Video and Audio
- Programmes
- Have Your Say
- On Pictures
- Country Profiles
- Special Reports

Related BBC sites

- Sport
- Weather
- On This Day
- Editors' Blog
- BBC World Service

Page last updated at 15:10 GMT, Friday, 14 August 2009 16:10 UK

E-mail this to a friend

Printable version

Healthcare around the world

Healthcare comparisons



Expenditure on health % GDP



Expenditure on health, per capita US \$



Expenditure from private sector



Infant mortality per 1,000 live births



Life expectancy at birth



US - without health insurance



SOURCE: OECD, WHO

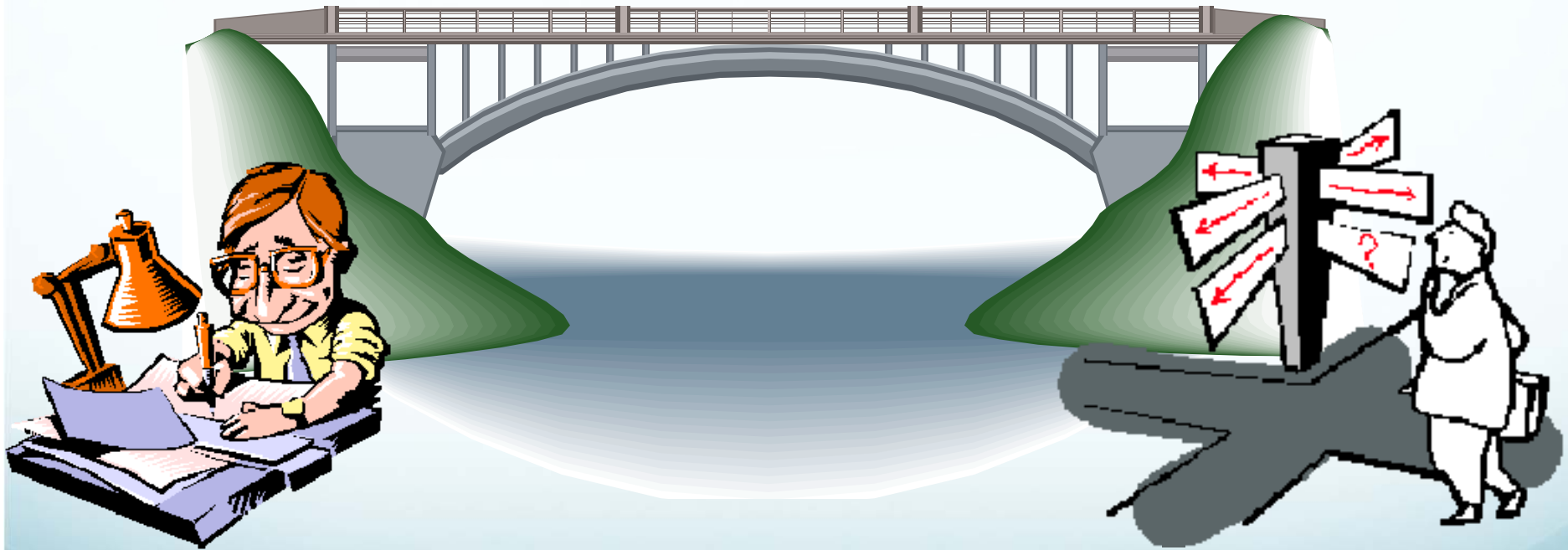
HTA (health technology assessment)- vrednotenje zdravstvenih tehnologij

- **INAHTA:** »Vsaka intervencija, ki se lahko uporabi za spodbujanje zdravja in preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni ter za rehabilitacijo ali dolgotrajno oskrbo. To vključuje farmacevtske izdelke, naprave, postopke in organizacijske sisteme, ki se uporabljajo v zdravstvu.«
- **EUnetHTA:** » ...multidisciplinarni proces, ki sistematično, pregledno, objektivno in robustno združuje informacije o medicinskih, socioloških, ekonomskih in tudi etičnih vprašanjih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij.«

Vloga HTA

Znanost/
Raziskovanje

Odločevalni
proces





- Ali nov medicinski postopek ponuja prednosti pred tistim, ki je v veljavi sedaj?
- Ali je medicinski postopek učinkovitejši v primerjavi s tem, da ne storimo ničesar?
- Ali bo uporabljen denar za določene medicinske postopke imel za posledico, da bo potrebno opustiti nekatere druge? In če, kako izbrati med različnimi možnostmi?
- Kakšne bodo pravne in etične posledice določenih sprememb, ki jih nameravamo storiti v zdravstvenem sistemu?

Na ta način pomeni odgovor na konkretno zastavljena vprašanja podporo odločitvi o sprejemu zdravstvene tehnologije v zdravstveni sistem.

Začetki HTA

- 1790 pr.n.št. v starodavnem Babilonu
- Hammurabi (babilonski kralj; 1795-1750 pr.n.št.)



The Code of Hammurabi. Part 5

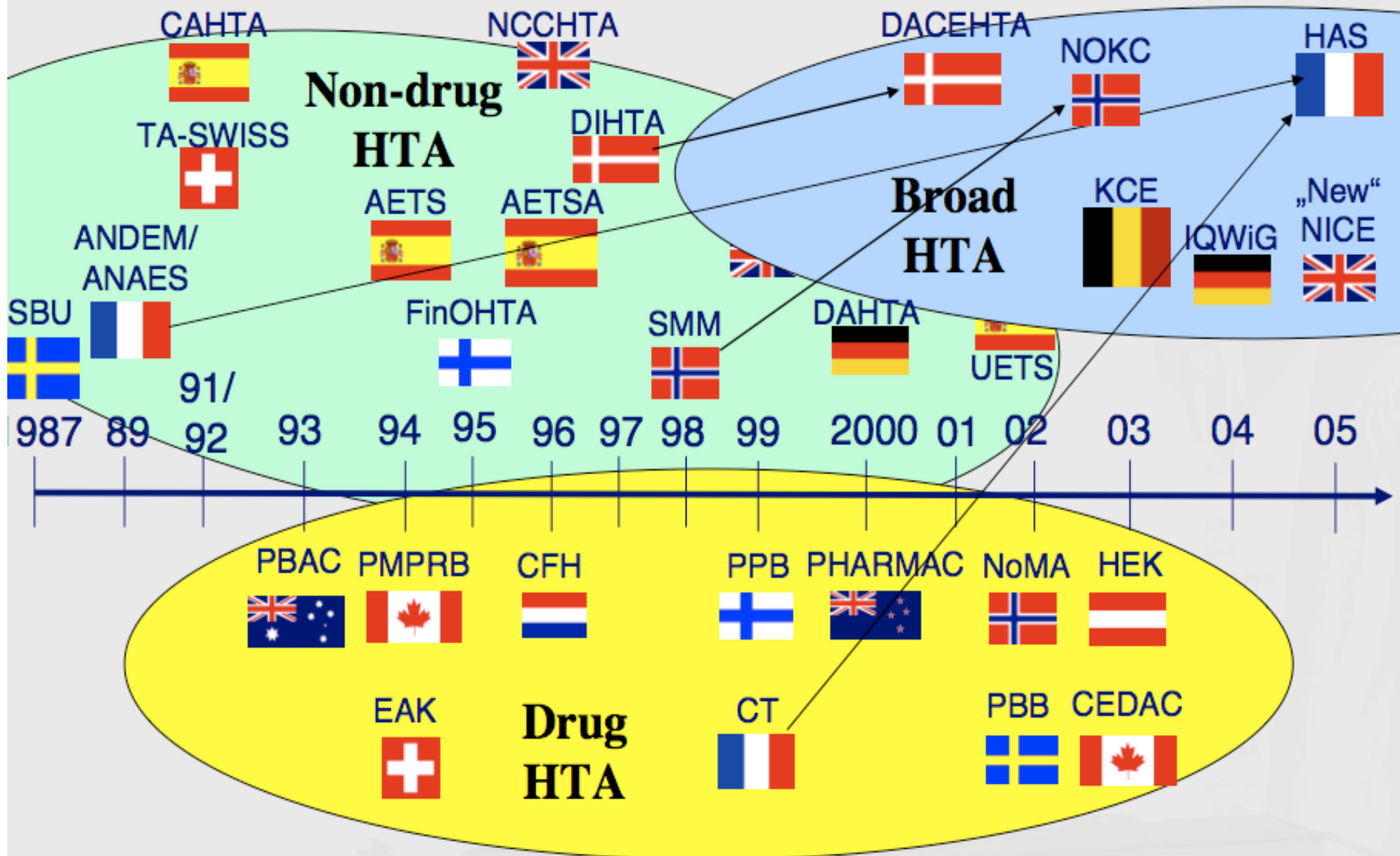
1. Če zdravnik zdravi zlomljen ud ali bolezen, mu mora pacient plačati 5 srebrnih sheklov.
2. Če je pacient osvobojen suženj, cena znaša 3 shekle.
3. Če je pacient suženj, zdravljenje plača njegov lastnik; cena znaša 2 shekla.
4. Če je pacient žival, lastnik živali plača šestino shekla.

Moderni začetki

- V ZDA v 1960-tih letih se uporabi izraz "technology assessment" na področju zdravstva
- 1972: ustanovitev OTA (Office of Technology Assessment)

Kongres ustanovitev agencije obrazloži:

“Zaradi hitrih in obširnih tehnoloških sprememb, katerih posledice posegajo na veliko področij in močno vplivajo na naravno in družbeno okolje, je nujno, da posledice tehnoloških aplikacij predvidimo, razumemo in upoštevamo pri določanju javnih politik za reševanje obstoječih in novih problemov.”



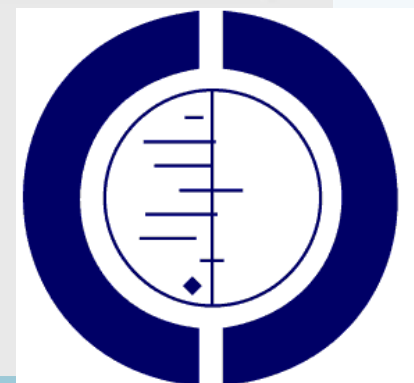
HTA v EU in svetu

- Večina ministrstev za zdravje v Evropi na osnovi HTA poročil in evaluacij odločajo, ali so nove zdravstvene tehnologije dovolj dobre in učinkovite za uvedbo v zdravstveni sistem.
- Plačnike (zavarovalnice) zanima, ali je določene tehnologije ustrezno financirati ali ne, zdravnike in bolnike zanima, kako pravilno uporabljati določeno tehnologijo.
- Na drugi strani pa se proizvajalci in potencialni investitorji medicinskih tehnologij in medicinskih pripomočkov sprašujejo, ali je vredno investirati v razvoj medicinskih tehnologij.

EU članice		Države kandidatke za EU	Potencialne države kandidatke za EU	Ostale Evropske države	
Formalni HTA (n=13)	Brez formalnega HTA (n=14)	Brez formalnega HTA (n=3)	Brez formalnega HTA (n=4)	Formalni HTA (n=2)	Brez formalnega HTA (n=13)
Avstrija	Bogarija	Hrvaška	Albanija	Norveška	Andora
Belgija	Ciper	Makedonija	Bil-	Švica	Armenija
Danska	Češka	Turkija	Črna Gora		Azerbajdžan
Firaka	Estonija		Srbija		Belorusija
Francija	Grčija				Gruzija
Nemčija	Irska				Islandija
Madžarska	Italija				Kazahstan
Latvija	Litva				Lihtenštajn
Nizozemska	Luksemburg				Moldavija
Poljska	Malta				Monako
Španija	Portugalska				Rusija
Švedska	Romunija				San Marino
Združeno Kraljestvo	Slovaška				Ukrajina
	Slovenija				

Vir: EUnetHTA, WP8,
Capacity building

Globalna združenja



**THE COCHRANE
COLLABORATION®**



Health Technology Assessment International

An International Society for the
Promotion of Health Technology Assessment

Mission

- The mission of HTAi is to support and promote the development, communication, understanding and use of health technology assessment (HTA) around the world, as a scientifically based and multidisciplinary means of informing decision making regarding the introduction of effective innovations and the efficient use of resources in health care.

Aims and Objectives

HTAi aims and objectives for the years 2009 through 2013 are to:

- Build a thriving, independent, international society serving as the primary scientific and professional focus for all those who undertake and use HTA in health care delivery, industry, government, payment, academic institutions, consumer organisations, consultancies and other stakeholders.

Members

INAHTA a non-profit organization has now grown to 46 member agencies from 26 countries including North and Latin America, Europe, Australia, and New Zealand. All members are non-profit making organizations producing HTA and are linked to regional or national government.

View complete list of member agencies or read about the members by clicking on the links below.



www.inahta.org

Search

All these words
 Any of these words

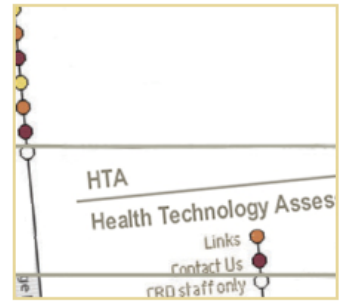
(Searches using AND/OR/NOT combinations override the above)

Year published From - restrictions info
10 results per page

search

Search history

- All results
- DARE
- NHS EED
- HTA



Health Technology Assessment (HTA) Database

The HTA database brings together details of completed and ongoing health technology assessment projects around the world. The abstracts in the database are descriptive rather than analytical and do not form critical appraisals of the reports.

The database is produced in collaboration with the INAHTA Secretariat, based at SBU, London.

More information about HTA can be found in the [Help section](#)

www.crd.york.ac.uk/crdweb

European Network for Health Technology Assessment - EUnetHTA



eunethta
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

- V letu 2004 sta Evropska Komisija in Svet Ministrov določila HTA kot politično prioriteto, s čimer je bila identificirana potreba po ustanovitvi vzdržne evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.
- Od leta 2006-2008 je **EUnetHTA** delovala kot projekt sofinanciran s strani DG SANCO, od 2009, pa deluje kot EUnetHTA kolaboracija in z letom 2010 se začne **Joint Action EUnetHTA**, kjer bodo zastopane vse države članice EU.

Nameni mreže EUnetHTA



Projekt EUnetHTA je bil oblikovan z namenom, da bi **vzpostavili učinkovito in trajnostno mrežo** za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA) po Evropi, ki bi lahko razvila in izvajala praktična orodja za zagotavljanje zanesljivih, pravočasnih, preglednih in prenosljivih informacij, ki bi prispevale k HTA v državah članicah.

Strat

- z
- u
- p
- E
- o
- p
- p

eva.turk@iv



"DON'T YOU SEE, KREUTZER? THAT'S WHY WE HAVE ALL THIS LITERATURE. SO YOU WON'T DUPLICATE AN EXPERIMENT THAT'S ALREADY BEEN DONE. AND THERE'S NO REASON AT ALL WHY YOU SHOULD BE DUPLICATING SMEDLY'S EXPERIMENTS. AFTER ALL, HE SHARES A LAB WITH YOU."

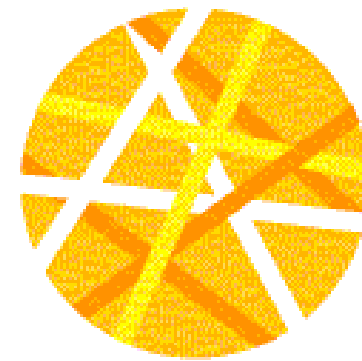


nethta
FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

)
v
ia

EUnetHTA 2006- 2008

- 64 Partnerjev
 - 55 Partnerjev iz 29 držav (21 EU Member States)
 - 9 Mednarodnih organizacij
- 1 Glavni Partner
- 34 Aktivnih partnerjev
- 29 Pridruženih partnerjev



eunethta

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

EUnetHTA Work Packages (WPs)

WP1: Coordination (*DACEHTA, Main Partner*)

WP2: Communications (*SBU, DAHTA DU*)

WP3: Evaluation (*NOKC*)

WP4: Common Core HTA (*FinOHTA*)

WP5: Adapting existing HTAs to other settings (*NCCH*)

WP6: Transferability to policy (*DACEHTA(+TU Berlin)*)

WP7: Monitoring emerging technologies and
HTA prioritisation (*HAS, LBI*)

WP8: Support system in Member States without
institutionalised HTA (*CAHTA*)

ORGANISATIONAL FRAMEWORK

IVZ-RS

PRACTICAL TOOLS

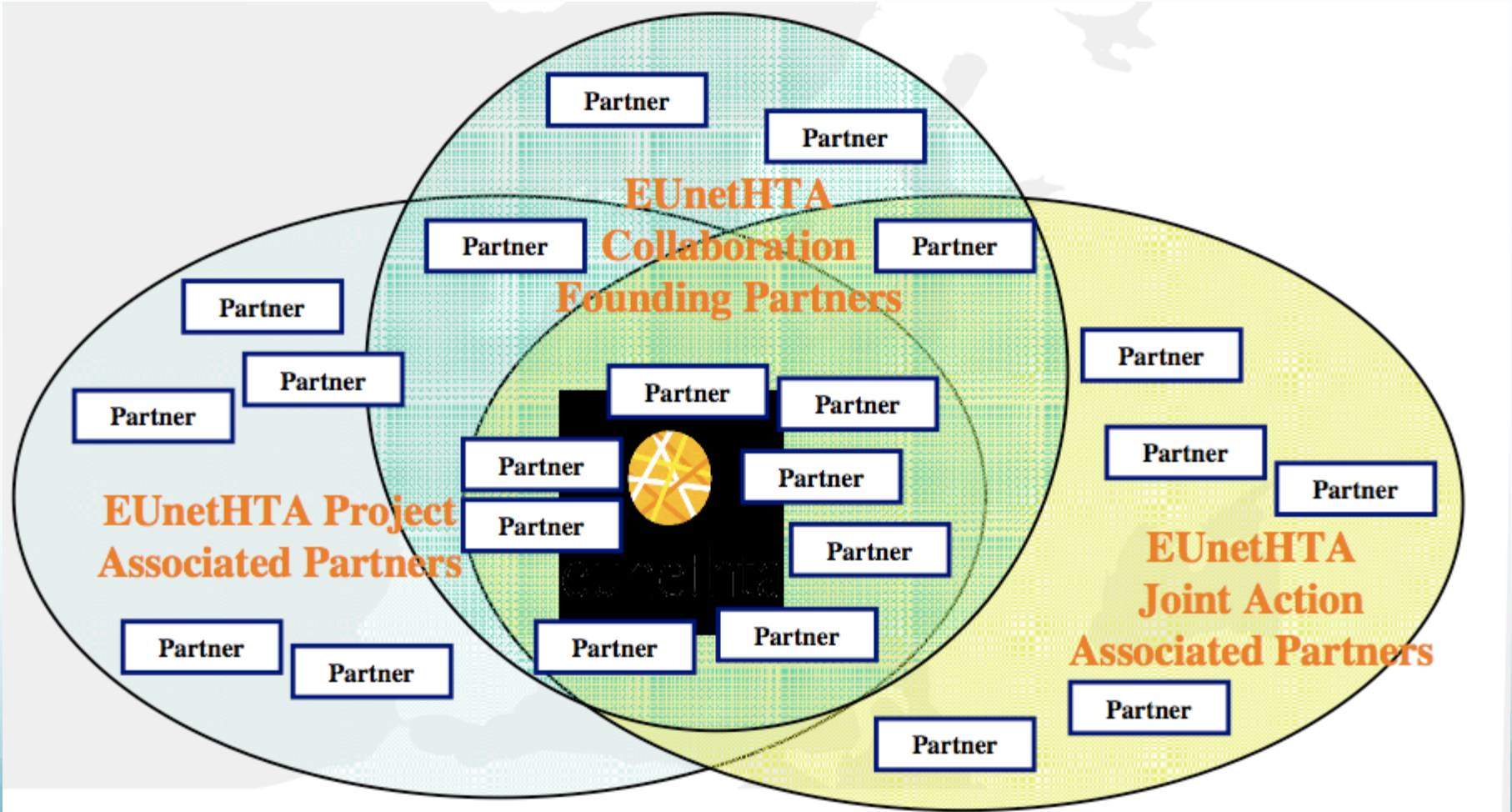
JA-HTA 2010-2012 Naloge:



eunethta
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

- Developing Relative Effectiveness of Pharmaceuticals through applying HTA Core Model methodology
- Piloting Core HTA production
- Piloting the application of HTA Adaptation Toolkit
- Piloting toolkit to facilitate European collaboration on evidence generation on promising health technologies
- Implementing a system of transnational cooperation between European HTA bodies
- Stakeholder involvement through advisory mechanism
- Regional HTA agencies/academia expertise through involvement in the scientific work

EUnetHTA danes

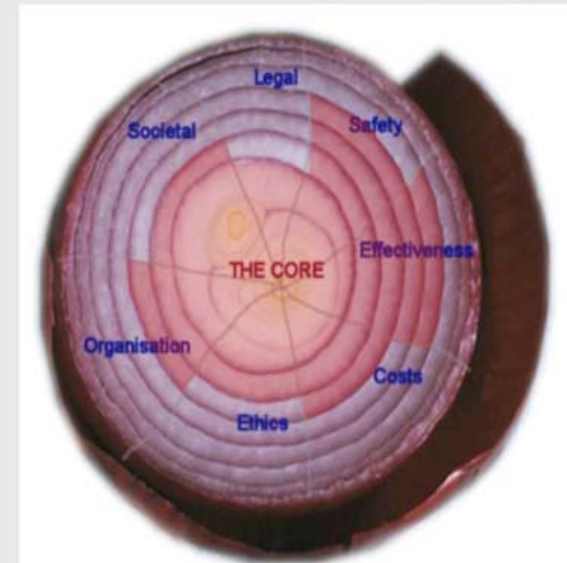
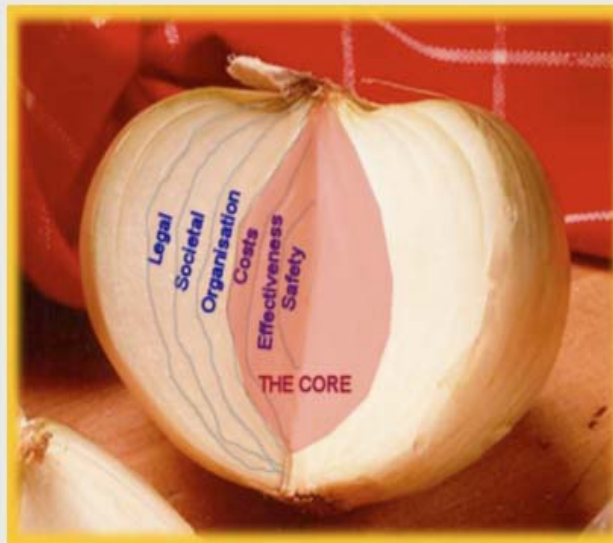


Kje smo danes?

Večdisciplinarnost HTA!

HTA proučuje

- medicinski
- socialni
- etični
- ekonomski



vidik razvoja in uporabe zdravstvene tehnologije.

Domene/vidiki HTA

- Identificirane na podlagi prejšnjih projektov, predvsem EUR-ASSESS in ECHTA/ECAHI

- Prikazujejo več disciplinarno naravo HTA

Zdravstveni problem in sedanja uporaba tehnologije

Tehnične lastnosti

Varnost

Klinična učinkovitost

Stroški in ekonomske analize

Etična analiza

Organizacijski vidik

Družbeni vidik

Pravni vidik

Varnost

- Identifikacija možnih škod za bolnika
- Posledice (možnih) škodljivih dogodkov
- Minimizacija škode
- Primerjava z alternativnimi tehnologijami
- Vpliv na okolje
- Vpliv na varnost na delu
- Itd.



Klinična učinkovitost

Izražena kot:

- Mortaliteta
- Morbiditeta
- Funkcionalnost / kvaliteta življenja, povezana z zdravjem
- Zadovoljstvo pacienta
- Natančnost tehnologije
- Zanesljivost tehnologije
- Merjenje izidov (z generičnimi in specifičnimi merami)

Etična analiza

- Osnovna vprašanja o etičnih vidikih uporabe zdravstvene tehnologije
- Avtonomnost
- Človeško dostojanstvo
- Integriteta
- Pravičnost in enakopravnost
- Pravice in upravičenost do uporabe tehnologije
- Spoštovanje zakonodaje



Organizacijski vidik

- Kako nova tehnologija spremeni proces dela?
- Nove strukture zaposlenih?
- Spremembe v vodenju?
- Izobraževanja in odsotnosti z dela?
- Prestrukturiranje dela?
- Sprememba kulture?



Družbeni vidik

- Vpliv tehnologije na vsa področja življenja
- Upoštevanje vsakega posameznika
- Komunikacija

Pravni vidik

- Avtonomnost pacienta
- Upoštevanje zasebnosti
- Pravičnost v zdravstveni oskrbi
- Varnost
- Lastništvo, odgovornost
- Regulacija trga
- Pravna ureditve možne uporabe novih tehnologij

Za sprejete Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/08) - uradno prečiščeno besedilo, 15/09 - ZPlaF in 23/09) minister za zdravje izhaja:

Medvidik o registru in seznamu izvajalcev fizioterapevtske dejavnosti

I. SPLOŠNE DOKOLINE

1. Člen

Ta prednik ureja sestavni deli ter postopek opisa v registru izvajalcev fizioterapevtske dejavnosti, postopek za opis in izbira iz registra ter postopek za posteljen, posteljenja in izbira iz registra izvajalcev fizioterapevtske dejavnosti.

2. Člen

Postopek izbire in opisa iz registra izvajalcev fizioterapevtske dejavnosti se izvaja, ki ureja splošni postopek.

3. Člen

(1) Izvajalci fizioterapevtske dejavnosti lahko samostojno opravljajo fizioterapevtske dejavnosti, če so vpisani v register in so imeli veljavno licenco.

(2) Izvajalci fizioterapevtske dejavnosti iz naslednjem besedilo (izvajalci), ki morajo biti vpisani v register in imeti veljavno licenco, so:

– diplomirani fizioterapevti/diplomirane fizioterapevke,

– višji fizioterapevti/višje fizioterapevke,

– višji fizioterapevti/visje fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

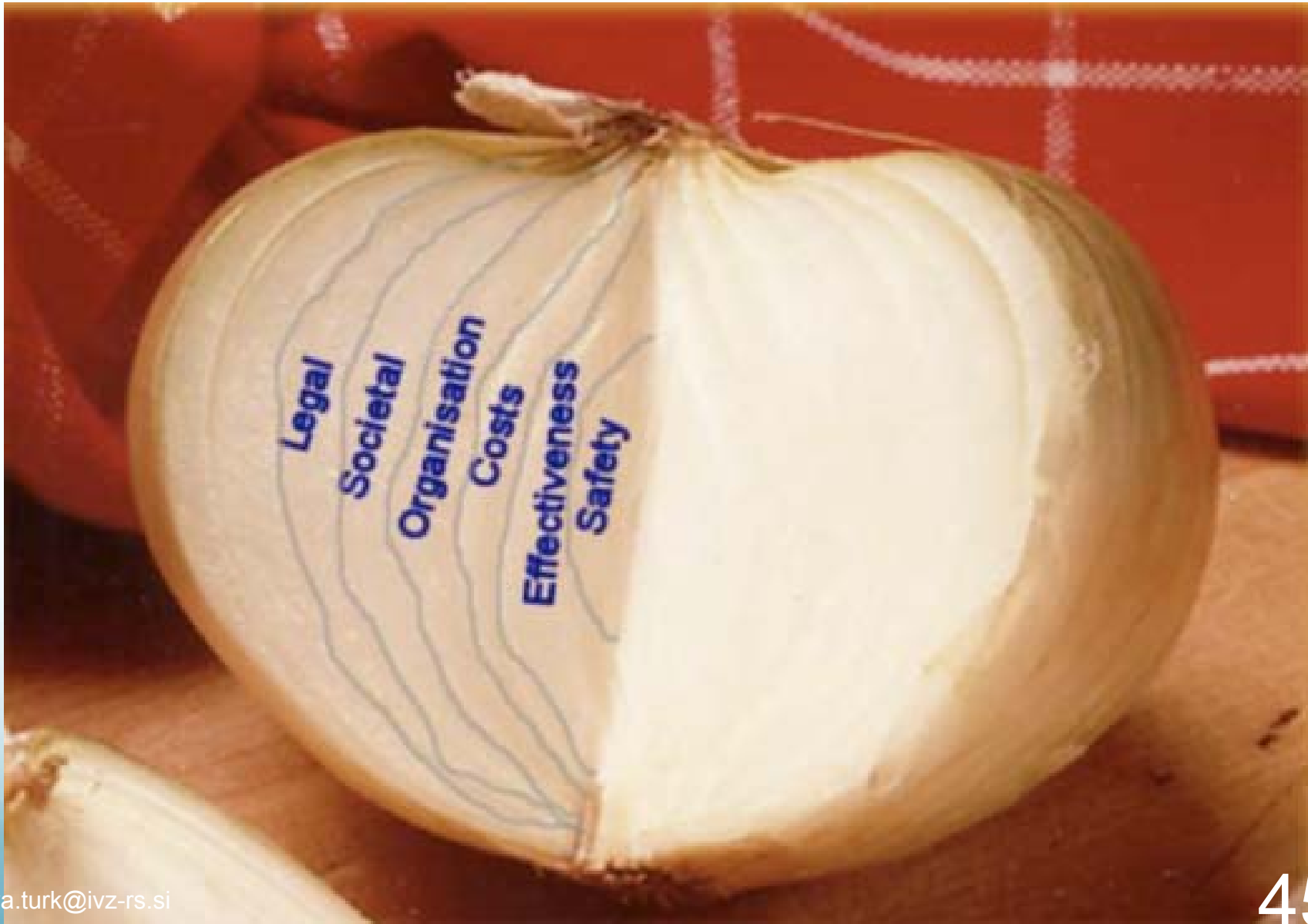
– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

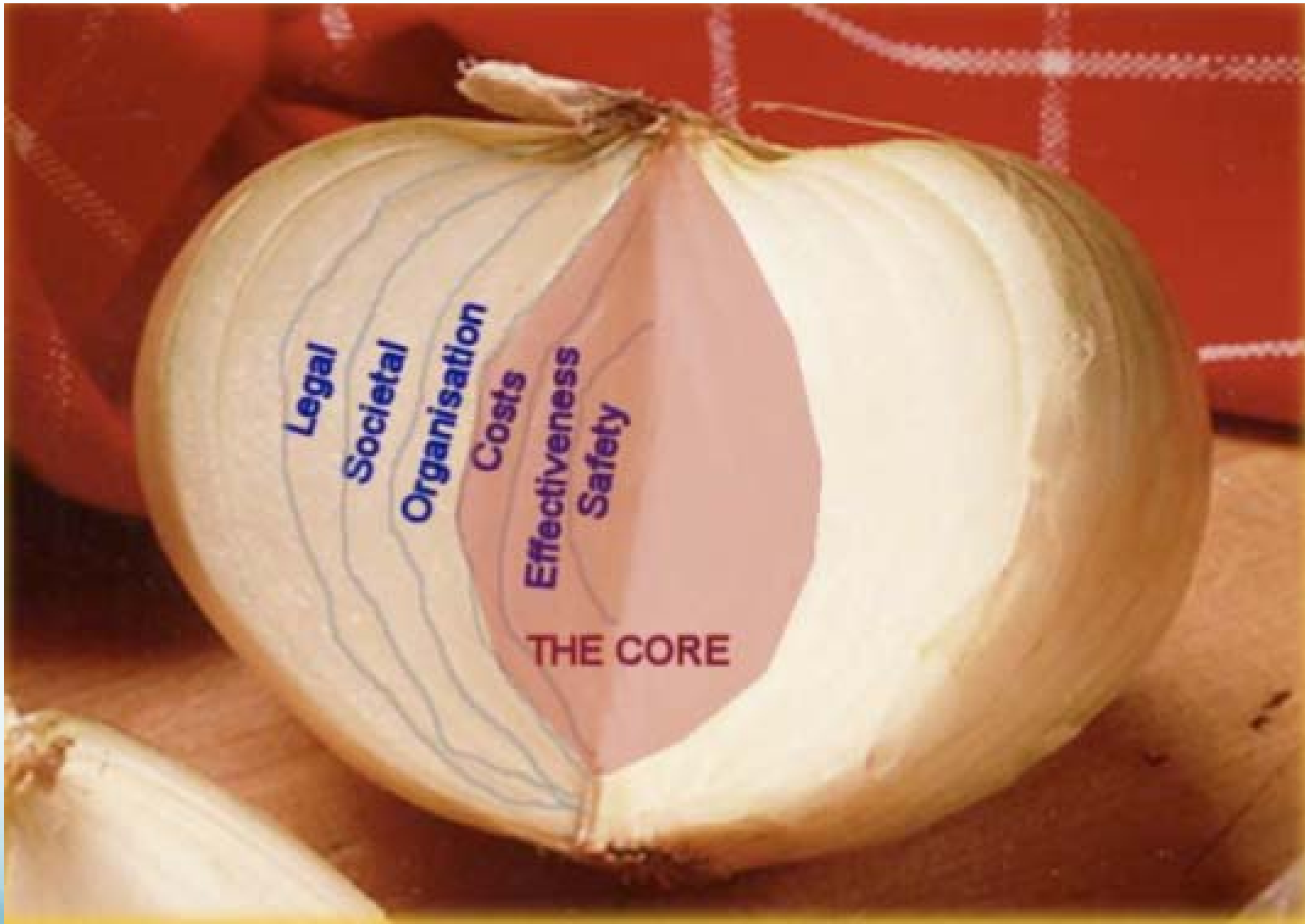
– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

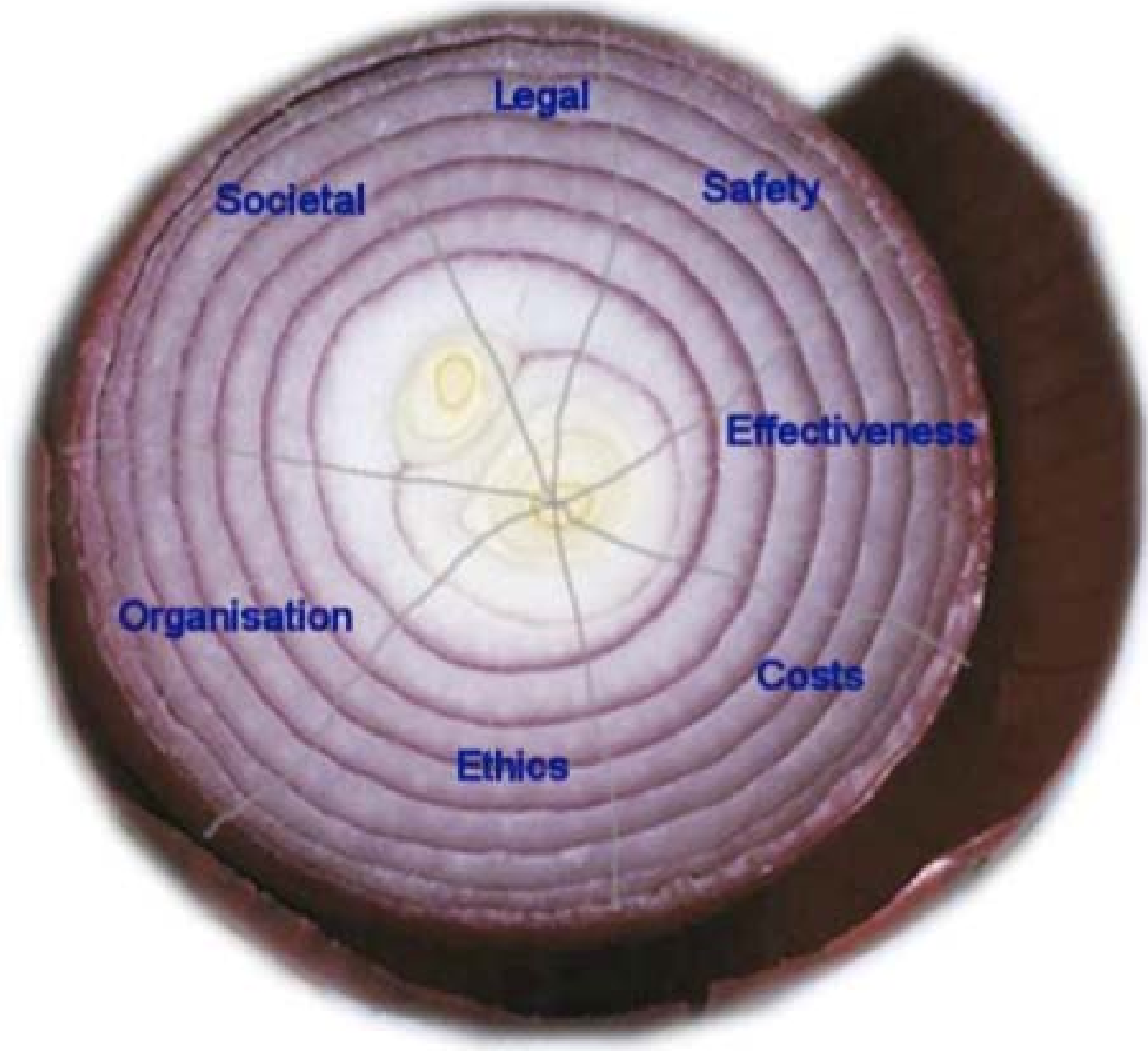
– diplomirani fizioterapevti specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke specializirane fizioterapevke,

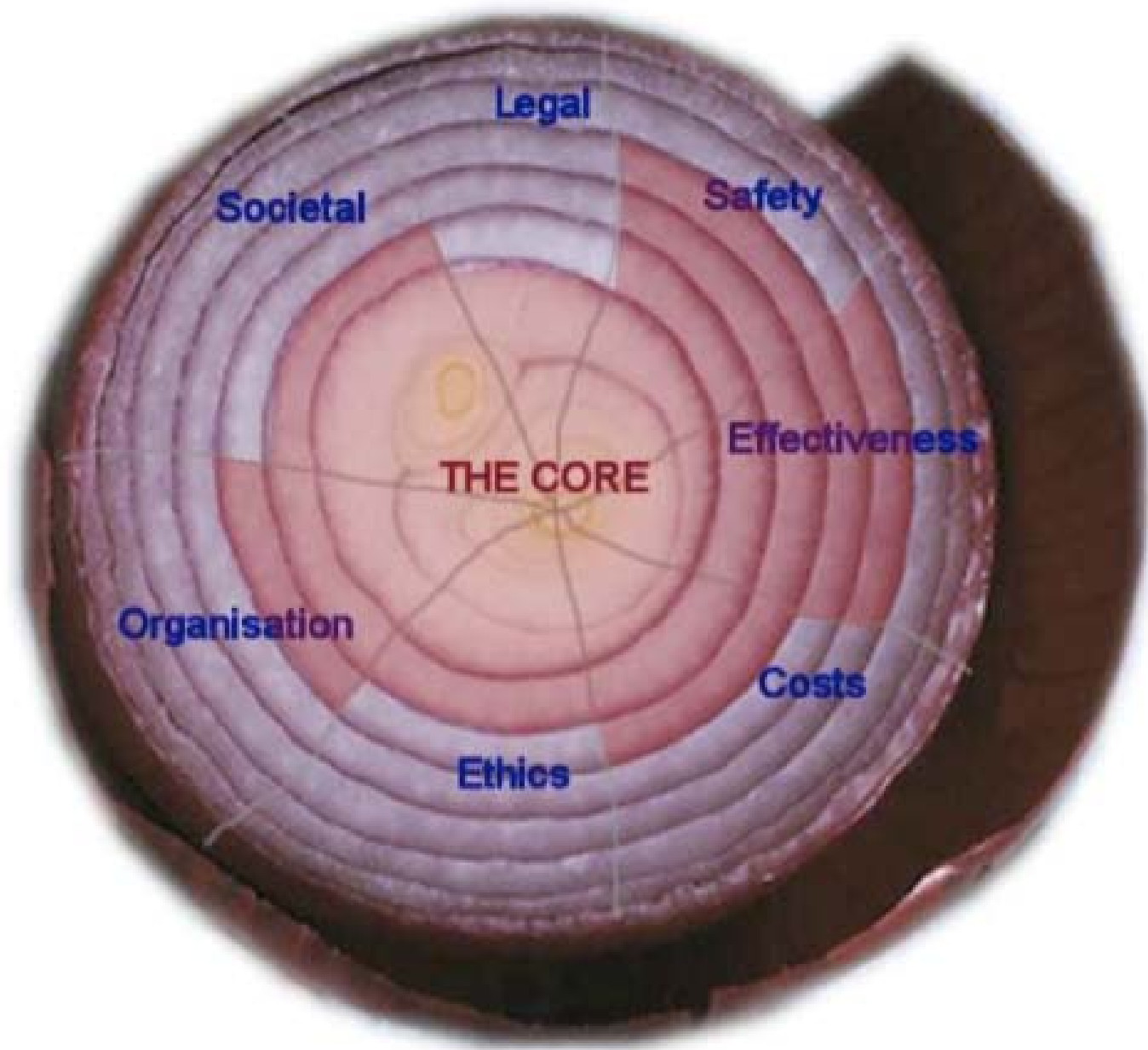
(oz. kako bomo razrezali čebulo)











Pregled HTA študij

Draborg et al. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment, IJTAHC 2005

- analiza 433 HTA poročil
- objavljenih v letih 1989-2002; 11 HTA agencij v 9 državah (Avstralija, Kanada, Danska, Nizozemska, Nova Zelandija, Norveška, Švedska, Velika Britanija, ZDA)

Table 2. Main Aspects and Dimensions Assessed in the Sample (n = 433)

Main aspect	Dimensions assessed	Frequency	% of total sample
Clinical	Efficacy	259	59.8
	Safety	304	70.2
	Effectiveness	325	75.1
	Other outcomes	136	31.4
	Indications	409	94.5
	Population affected	323	74.6
Economic	Efficiency	57	13.2
	Costs	231	53.3
	Cost-effectiveness	158	36.5
	Cost utility	81	18.7
	Cost benefit	19	4.4
Patient-related	Social Impact	86	19.9
	Ethics	52	12.0
	Acceptability	106	24.5
	Psychological reactions	115	26.6
	Other patient parameters	89	20.6
Organizational	Diffusion	77	17.8
	Centralization/decent.	94	21.7
	Utilization	49	11.3
	Accessibility	63	14.5
	Skills—routines	118	27.3
	Education—training	118	27.3
	Other organizations parameters	14	3.2

Ugotovil je, da je večina študij obravnavala vprašanje **klinične učinkovitosti** (75,1%) in **varnosti** (70,2%).

Le 36.5% študij je proučevalo vprašanje **stroškovne učinkovitosti**, 20% vprašanje **družbenega vpliva** nove tehnologije ali **etike** (12%).

Različna organizacijska vprašanja (vpeljava nove tehnologije, centralizacija napram decentralizaciji, uporabnost, dostopnost, kadrovska usposobljenost, zahtevano izobraževanje idr.) je obravnavalo okrog 20% študij.

Globina analize

Varnost Učinkovitost Družbeni vidik Etika Organizacijski vidik Ekonomski vidik

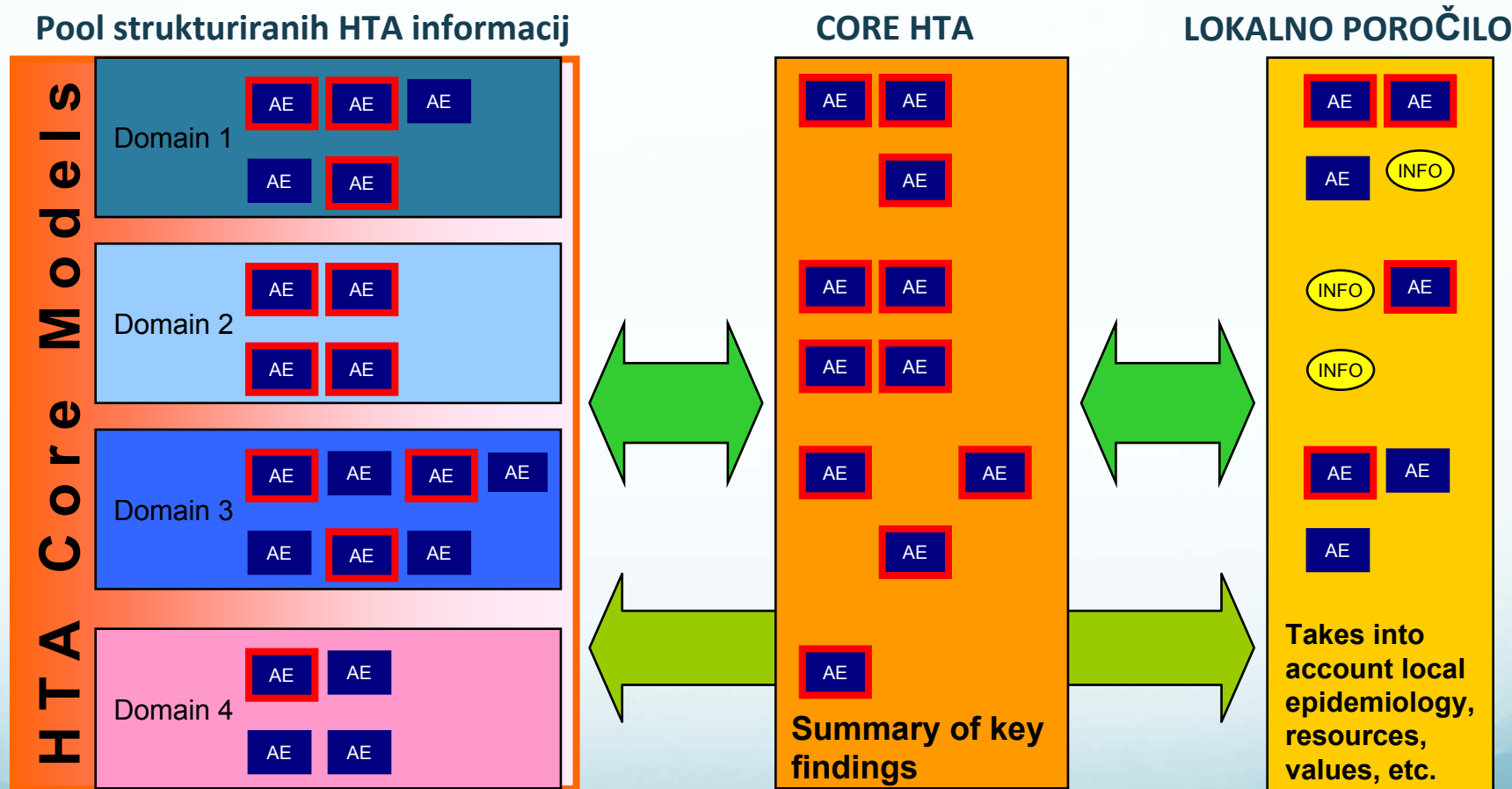
Praksa

Teorija

The Core HTA Structure

i.e. HTA Core Models and their applications

- AE = assessment element
- AE = Core element
- AE = Non-core element
- INFO = Locally produced information that does not follow HTA Core model structure



TEMA

Clinical effectiveness

Topic 1: Mortality

Issue 1: What is the effect of the intervention on overall mortality?

Issue 2: What is the effect of the intervention on mortality caused by the target disease?

Issue 3: etc...

Zdravstveni problem in sedanja uporaba tehnologije

Tehnične lastnosti

Varnost

Klinična učinkovitost

Stroški in ekonomske analize

Etična analiza

Organizacijski vidik

Družbeni vidik

Pravni vidik

Odmor?



Made by www.wallcoo.com | Jan 2007

- Tehnologije morajo biti prilagojene na lokalno okolje

Shown at Funny-games.biz

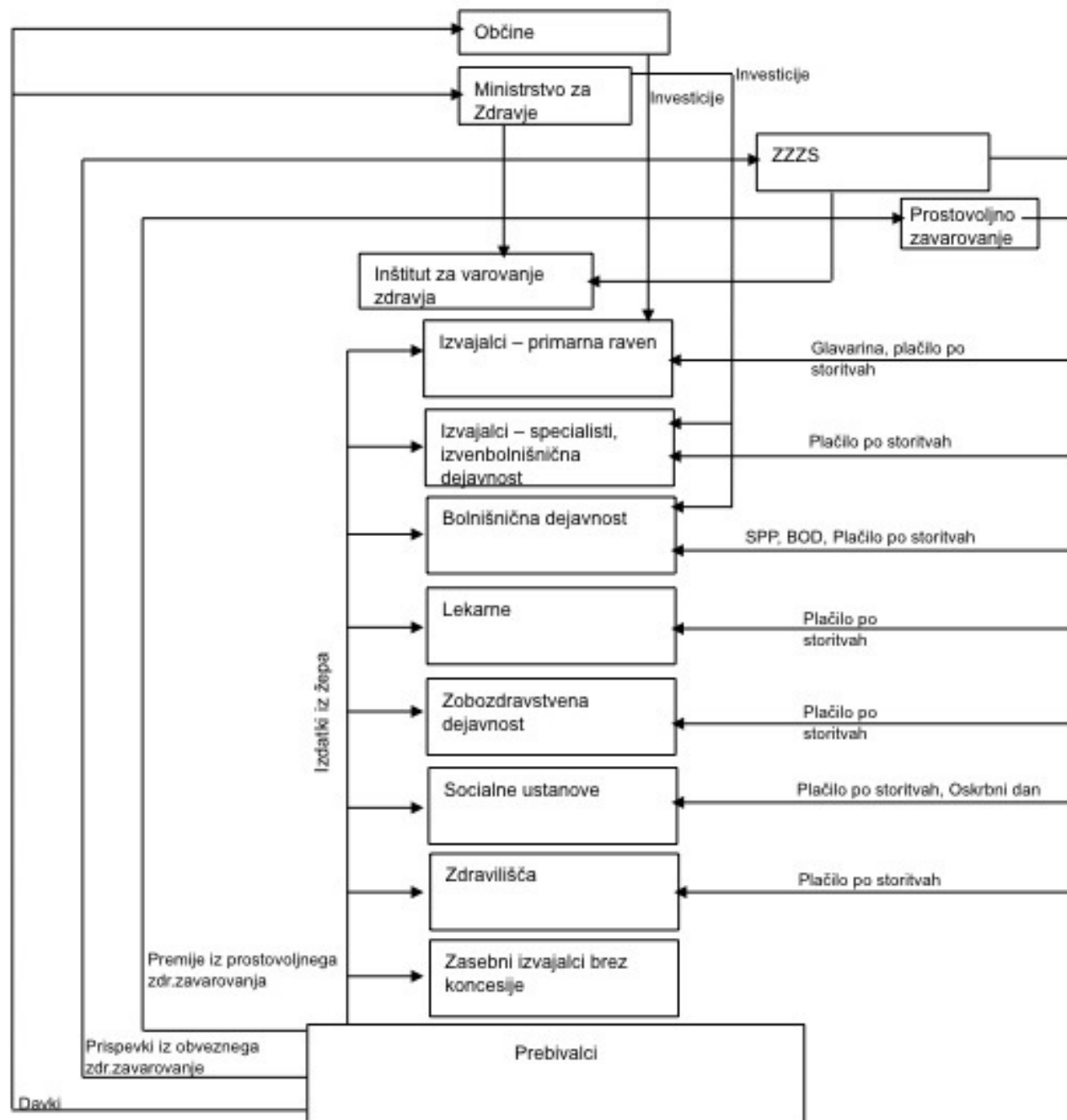


HTA v Sloveniji

- Uporaba HTA v Sloveniji je trenutno minimalna.
- Narejene študije so velikokrat pomanjkljive in **ponavadi ne** vključujejo **organizacijskega, socialnega in etičnega** vidika in **vidika varnosti**, ampak obravnavajo poleg javnozdravstvenega pogleda le še vprašanje ekonomske učinkovitosti.

Odločanje slov. Zdravstvenem sistemu

- S predlogi novih programov, tehnologij metod zdravljenja oziroma širitve zmogljivosti in pravic iz zdravstvenega zavarovanja se v Sloveniji ukvarjajo predvsem:
 - Zdravstveni svet
 - Komisija za razvrščanje zdravil na liste in
 - Svet za zdravila





JAZMP, Komisija za
razvr.zdravil, ZZZS
Zdravila na recent

MZ; Zdravstveni svet
Med.postopki,
Svet za zdravila:
zdravila up.v
ustanovah itd.
(Model prioritet)

NOVE
TEHNOLOGIJE
ZDRAVILA, MD,
CEPIVA ITD.

Enotna merila?

ZZZS
MTP

- Odločanje v ZS poteka po postopku, ki je bil prvič opredeljen z dokumentom »Postopek ocenjevanja in vključevanja novih ali spremenjenih zdravstvenih programov in drugih novosti pri metodah dela v programe zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji«. Postopek vključuje 4 merila, na podlagi katerih se člani ZS odločajo. Ta merila so naslednja:
- **Medicinska učinkovitost** (nujnost zdravljenja- in učinkovitost programa), ki zajema parametra: zdravstveno stanje in učinkovitost programa (preventiva, diagnostika, zdravljenje).
- **Ekonomska učinkovitost** programa, ki uporablja kriterij »potrebna vložena sredstva na osebo«, pri katerem je pomembno upoštevati v kakšnih okoliščinah in za katere bolnike je določena vrsta zdravljenja učinkovita oz. stroškovno učinkovita ali ne.
- **Družbeni vidik**, ki kaže odnos javnosti do novega programa
- **Populacijski vidik**, ki predstavlja velikost populacije

Prilagajanje študij

- Vrste poročil HTA se razlikujejo med državami in znotraj njih. Na nekaterih področjih poročila HTA sestavljajo sistematični pregledi in ekonomske ocene.
- Druge organizacije izvajajo širše ocenjevanje.
- Poročila so lahko poglobljena, razvita po več mesecih ali celo letih, druga pa »hitra« in »mini«, izdelana v nekaj dnevih ali tednih, ki zagotavljajo kratek in pravočasen pregled HTA.
- Trenutno bo zbirka orodij za prilagoditev pomagala pri prilagajanju poročil HTA, ki so oblikovana kot sinteza dokazov.

Razvoj zbirke orodij

- Gre za raziskavo, ki ne podaja primarnih podatkov, ampak vključuje kvalitativno ali kvantitativno sintezo informacij iz več primarnih študij.
- Primeri tega so pregledi literature, sistematični pregledi, meta-analize, analize odločanja in izjave o soglasju.
- Jasno je, da več informacij, podatkov in razlag, pridobljenih s poročilom HTA za prilagajanje, olajšuje in pogloblja proces prilagoditve.
- Zaradi tega je zbirka orodij najbolje uporabljena kot pomoč pri prilagajanju bolj poglobljenih poročil HTA. Ne glede na to je zbirko mogoče uporabljati tudi za prilagajanje informacij in podatkov iz »hitrih« in »majhnih« poročil, uporabnih pa se mora zavedati namena in potencialnih omejitev izvirnega poročila.

Prilagajanje HTA študij

Poročilo HTA ali njegove dele z drugega področja je mogoče izkoristiti na različne načine:

1. **Povzemanje:** prevedite povzetek in ga uporabite za informacije o ozadju.
2. **Posodabljanje iskanja:** z uporabo izvirnih strategij iskanja določite kakršnekoli nedavne dokaze ali jih dodajte iskalni strategiji in jo razširite.
3. **Prilagajanje:** sistematičen izvleček relevantnih informacij HTA iz obstoječega poročila (iz celotnega poročila ali iz njegovega dela).
4. **Sprejetje:** uporaba poročila brez kakršnihkoli sprememb (razen morda prevod v svoj jezik).

Spekter Adaptacije

Gre za spekter z vedno večjo uporabo izvirnega poročila ter s tem, zaradi zmanjšanja podvojevanja, vedno večjo možnostjo prihranka časa in denarja. Točke 1 do 3 zahtevajo nadaljnje delo, ne samo uporabe informacij iz poročila, za oblikovanje lastnega poročila.



Zbirka orodij za prilagoditev HTA

- Zbirka orodij za prilagoditev HTA je bila razvita v sklopu projekta EunetHTA kot pomoč agencijam HTA pri prilagajanju poročil HTA iz drugih držav, regij ali področij za njihovo lastno uporabo.
- Namen zbirke orodij je zagotoviti boljšo uporabo obstoječih poročil HTA, predvsem tistih, ki so oblikovana kot sinteza dokazov.
- Namen prilagoditve je omogočiti, da se za HTA v določeni državi ali regiji uporabi poročilo HTA, izdelano nekje drugje, s čimer se prihranita čas in denar.
- Zbirko sestavlja niz kontrolnih seznamov, vprašanj in virov.
- Njen namen je omogočiti ocenjevanje relevantnosti, zanesljivosti in prenosljivosti poročila. Tako lahko uporabnik določi, ali je mogoče poročilo oz. dele poročila, napisane za drugo področje, prilagoditi za njegovo poročilo v kontekstu lastnega področja (ciljno področje).

- Ta zbirka orodij bo pomagala agencijam HTA pri prilagajanju poročil HTA z zastavljanjem vprašanj in pomočjo pri oceni:
 - (1) **relevantnosti poročila**, t.j. ali je politično in/ali raziskovalno vprašanje postavljeno dovolj podobno, da je prilagoditev poročila smiselna?
 - (2) **zanesljivosti**, t.j. oceni kakovosti poročila in
 - (3) **prenosljivosti**, t.j. vodenja pri zadevah, potrebnih razmisleka, kadar gre za uporabo informacij/podatkov za ciljno področje.

- Zbirka orodij je sestavljena iz dveh poglavij:
- **Hitro presejanje** – presejalno orodje, ki omogoča hitro odkrivanje obstoječih poročil HTA, da se oceni relevantnost poročila HTA za prilagoditev.
- **Glavna zbirka orodij** – obsežnejše orodje, ki vključuje vprašanja o zanesljivosti in probleme v zvezi s prenosljivostjo.

HTA Hiša



Glavne oz. ključne zidalne kocke (ključni elementi za vrednotenje)



Dodatne kocke (kontekstualni elementi vrednotenja)

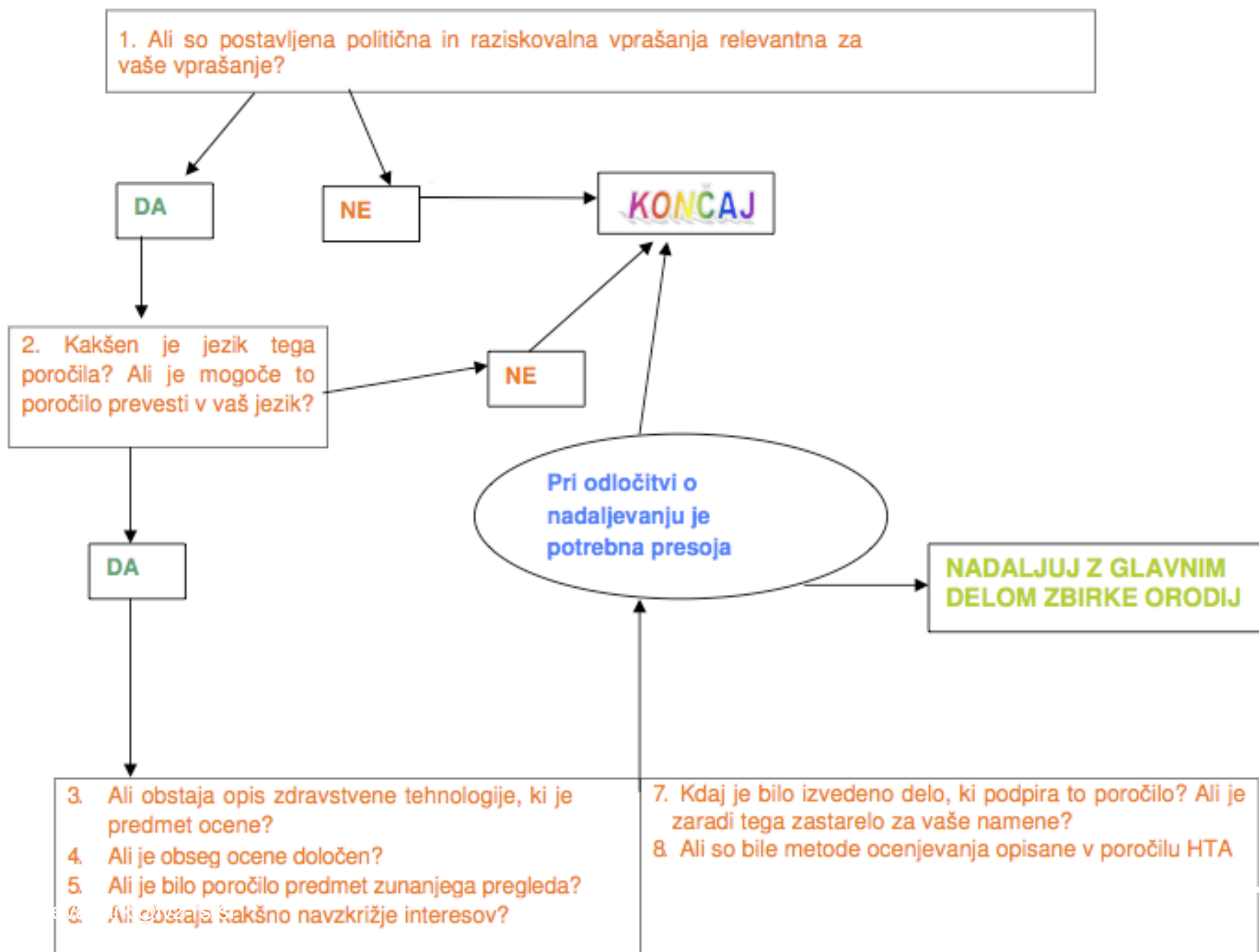


Nova HTA hiša!



- Vprašanja hitrega presejanja ocenjujejo relevantnost poročila za prilagoditev. Uporabniku pomagajo pri odločitvi, ali je poročilo (ali njegovi deli) primerno za njegovo uporabo.

Vprašanja za hitro presejanje: Ocena relevantnosti	Odgovor
1. Ali so postavljena politična in raziskovalna vprašanja relevantna za vaše vprašanje?	Da/Ne
2. Kakšen je jezik tega poročila HTA? Ali je mogoče to poročilo prevesti v vaš jezik?	Da/Ne
3. Ali obstaja opis zdravstvene tehnologije, ki je predmet vrednotenja?	Potrebna presoja
4. Ali je obseg vrednotenja določen?	Potrebna presoja
5. Ali je poročilo bilo predmet zunanjega pregleda?	Potrebna presoja
6. Ali obstaja kakšno navzkrižje interesov?	Potrebna presoja
7. Kdaj je bilo izvedeno delo, ki podpira to poročilo? Ali je zaradi tega zastarelo za vaše namene?	Potrebna presoja
8. Ali so bile metode vrednotenja opisane v poročilu HTA?	Potrebna presoja



Glavni del- 5 domen

Trenutno je v glavnem delu zbirke orodij pet domen. Uporabniki lahko, glede na svoje potrebe, v pomoč pri prilagajanju uporabljajo eno ali več the domen.

1. **Uporaba tehnologije:** trenutno stanje zdravstvene tehnologije in alternativne tehnologije ter tehnološko ozadje.
2. **Varnost**
3. **Učinkovitost** (v ključno z uspešnostjo)
4. **Ekonomska ocena:** analiza stroškov, stroškovne učinkovitosti, stroškovne uporabnosti ter analiza stroškov in koristi.
5. **Organizacijski vidiki:** zdravstvenih storitev na splošno in znotraj področij

Uporaba tehnologije

a) Za oceno *relevantnosti*:

1. Kakšno je zadevno raziskovalno vprašanje? Ali je raziskovalno vprašanje v tem delu poročila pomembno za vaše vprašanje?

b) Za oceno *zanesljivosti*:

2. Ali so bili pogoji, ciljna skupina, pomembne intervencije ali primerjave med intervencijami ter pomembni rezultati ustrezno opredeljeni?
3. Ali so informacije o uporabi in razvoju tehnologije popolne in poglobljene? Ali so metode in viri, uporabljeni pri predstavitvi osnovnih informacij, dobro dokumentirani?
4. Ali so vzorci uporabe, širjenja, navedb in časovnih trendov ustrezno opisani?
5. Ali je analiza s predpisi urejenega statusa tehnologije zagotovljena (pristop na trg, status v drugih državah)?

c) Za oceno *prenosljivosti*:

6. Ali se upošteva, ali in kako tehnične značilnosti vplivajo na rezultate?
7. Ali obstajajo razlike v uporabi te tehnologije na ciljnem področju (v primerjavi z uporabo, opisano v poročilu HTA za prilagoditev)?

Varnost

a) Za oceno relevantnosti

1. Ali so bile ocenjene nevarnosti in varnost?
2. Ali je obseg te varnostne ocene relevanten za vaše vprašanje?

b) Za oceno zanesljivosti

Vidiki, ki jih je treba oceniti, glede virov informacij so:

3. Ali je bilo raziskovanje za izvedbo študij dovolj poglobljeno?
4. Ali so vključeni specializirani viri: zapisi bolezni, rutinsko pridobljeni podatki (o uporabi, stroških, negativnih učinkih ...), združenja potrošnikov itd.

Vidiki, ki jih je treba oceniti, glede virov varnosti podatkov so:

5. Kakšni so viri informacij/podatkov? Npr. podatkovne zbirke s podatki o nadzoru, poročilo o incidentih, varnostno poročilo, RCT, poročila posameznih primerov.

Kakovost varnostne ocene (t.j. presoja dokazov).

6. Ali so bila merila za odločanje o tem, katere študije vključiti v poročilo HTA, zabeležena?
7. Ali je bila pristranskost pri izbiri študij izvzeta?
8. Ali je izbira študij (posebej izbira primernih oblik študij) znižala možnost vključitve študij z visoko stopnjo pristranskosti?
9. Ali so bila merila za ocenjevanje veljavnosti vključenih študij zabeležena?

Učinkovitost (v ključno z uspešnostjo)

a) Za oceno *relevantnosti*

1. Kakšno je zadevno raziskovalno vprašanje? Ali je raziskovalno vprašanje v tem delu poročila HTA relevantno za vaše vprašanje?
2. Ali so končni ukrepi relevantni za vaše vprašanje HTA?
3. Ali so bile iskalne metode, uporabljene za iskanje študij, relevantne za glavno postavljeno vprašanje oz. glavna postavljena vprašanja?

b) Za oceno *zanesljivosti*⁶

4. Ali je bilo raziskovanje za izvedbo študij dovolj poglobljeno?
5. Ali so bila merila za odločanje o tem, katere študije vključiti v poročilo HTA, zabeležena?
6. Ali je bila pristranskost pri izbiri študij izvzeta?
7. Ali je izbira študij (posebej izbira primernih oblik študij) znižala možnost vključitve študij z visoko stopnjo pristranskosti?
8. Ali so bila merila za ocenjevanje veljavnosti vključenih študij zabeležena?
9. Ali je bila veljavnost vseh študij v besedilu ocenjena z uporabo ustreznih meril (pri izbiri študij za vključitev ali pri analizi citiranih študij)?

Efficacy - Effectiveness

- **Efficacy**

- Klinično okolje
- Visoko selektivne populacija - vzorec
- Komparator: placebo
- Izidi so klinične narave: morbiditeta, mortaliteta, stranski učinki

- **Effectiveness**

- Pragmatične raziskave
- Reprezentativen vzorec
- Komparator: “trenutna ali najboljša praksa”
- Izidi: fokus na pacienta, narodnogospodarski vidik
- Vpliva na plačnika

Ekonomska ocena

Za oceno relevantnosti in zanesljivosti

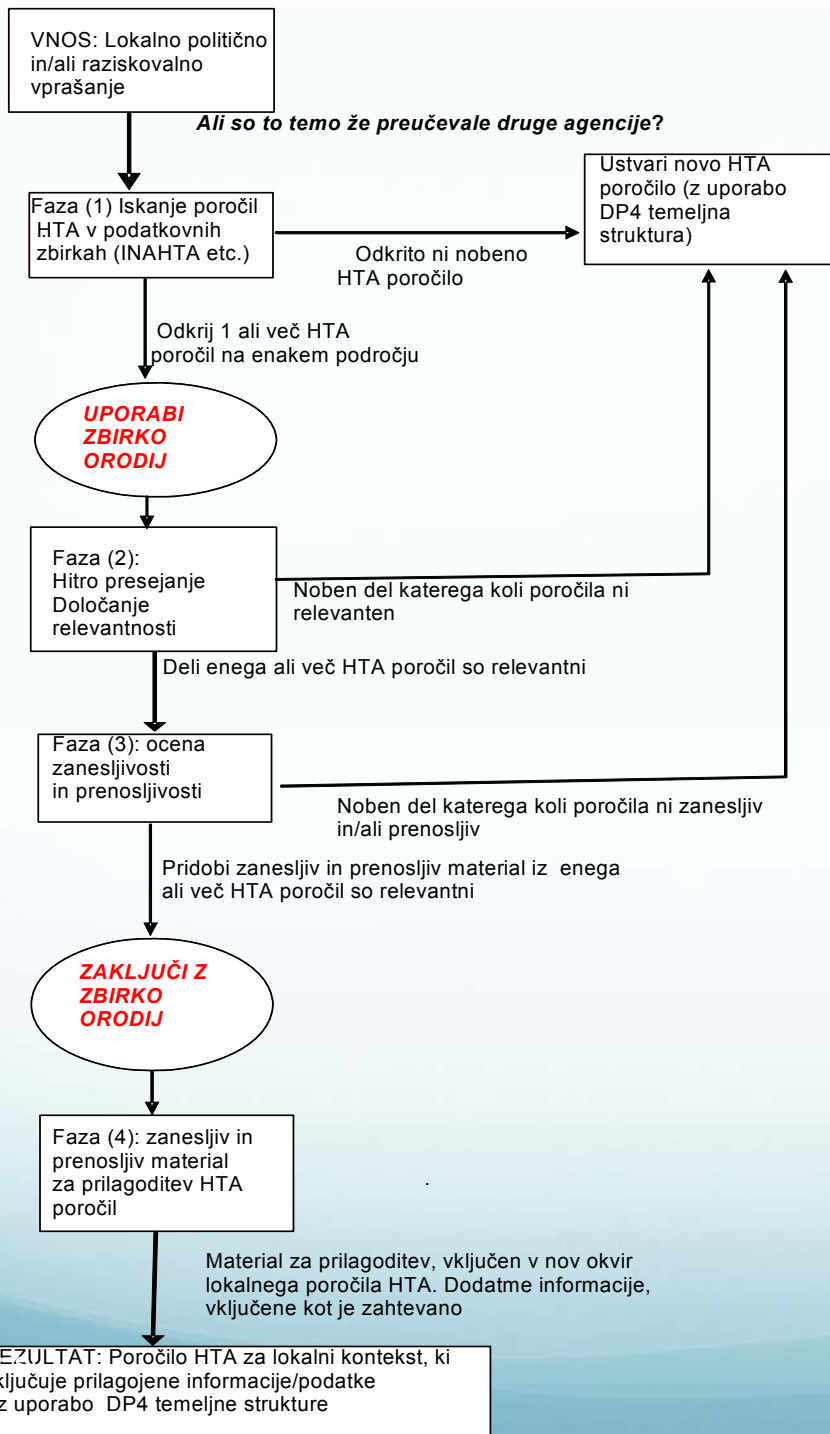
1. Ali je bilo postavljeno dobro opredeljeno vprašanje, na katerega je moč odgovoriti?
2. Kakšno je vprašanje, postavljeno v poročilu? Ali je ekonomsko vprašanje relevantno? Kakšna vrsta gospodarske analize se izvaja, da bi odgovorili na vprašanje (t.j. znižanje stroškov, analiza posledic stroškov, analiza stroškovne učinkovitosti, analiza stroškovne uporabnosti, analiza stroškov in koristi)?
3. Ali je bil vidik oz. perspektiva analize jasno določena, kakor tudi razlogi za takšno izbiro? Ali gre za družben vidik, vidik plačnika tretje strani ali vidik bolnika? Ali analiza, predstavljena na razčlenjen način, te vidike prikazuje ločeno?
4. Ali je bil podan poglobljen opis konkurenčnih alternativ (t.j. lahko ugotovite, kdo je komu kaj naredil, kje in kako pogosto)?

Organizacijski vidiki

- Pred uporabo tega dela zbirke orodij je pomembno vedeti naslednje:
- (1) Informacije in podatki o organizacijskih vidikih v večini evropskih poročil HTA manjkajo.
- (2) Instrumentov/kontrolnih seznamov, ki bi bili oblikovani posebej za preučitev zanesljivosti metod in veljavnosti rezultatov ocenjevanja organizacijskih vidikov, ni. Slednje je najverjetneje povezano z dejstvom, da za ocenjevanje teh vidikov obstaja več načinov. Kljub temu se pojavlja vedno večje zanimanje za vključitev takšnih informacij v prihodnja poročila HTA. Zaradi tega so v to zbirko orodij vključene splošne informacije o organizacijskih vidikih. Domena zbirke orodij o organizacijskih vidikih ponuja razvrščanje vidikov in nekatera ključna vprašanja, o katerih je treba razmisliti pri prilagajanju tega dela poročila HTA.

Matrica organizacijskih vidikov

Dimenzije organizacijskih vidikov	Organizacijske ravni		
	Medorganizacijska raven	Intra-organizacijska raven	Zdravstveni sistem
Uporaba	Vrste podatkov in metod analize		
Delovni proces	Podatki iz raziskav (kvantitativni in kvalitativni)		
Centralizacija/decentralizacija	Pregledi literature		
Osebj	Rutinski podatki		
Zadovoljivost dela	Neformalno znanje in anekdote ter		
Komunikacija	modeli preso		
Finance			
Zainteresirane strani			



**Hvala za
pozornost**

Eva.turk@ivz-rs.si

