

# Zarządzanie i struktura organów ds. HTA

## Wprowadzenie

Ocena Technologii Medycznych (ang. Health Technology Assessment, HTA) różni się w różnych krajach (lub regionach, bądź nawet w prowincjach) pod względem relacji do struktur systemu ochrony zdrowia i warunków. Ogólnie mówiąc, organy ds. HTA stanowią w pewnym stopniu odbicie struktur administracyjnych systemu opieki zdrowotnej. Na przykład:

- System opieki zdrowotnej w Hiszpanii jest zarządzany regionalnie i w związku z tym stworzono prowincjonalne organy ds. HTA
- Francja posiada bardziej scentralizowany system opieki zdrowotnej oraz organ ds. HTA.

## Organizacja

Brak uzgodnionego formatu dotyczącego oceny technologii medycznych, a kształt organu ds. HTA w danym kraju zależy od istniejącego systemu opieki zdrowotnej oraz stopnia zaangażowania rządu. Skutecznie działające organy ds. HTA są w stanie zapewnić rygor metodologiczny i wykorzystywać multidyscyplinarne dane w celu utworzenia i rozpowszechniania wysokiej jakości badań istotnych z punktu widzenia polityki wśród decydentów działających w ramach systemu opieki zdrowotnej. Wymaga to, aby organ ds. HTA był dostosowany do procesów decyzyjnych w systemie opieki zdrowotnej oraz do potrzeb i zainteresowań decydentów.

Istnieją pewne wspólne ustalenia dotyczące organów ds. HTA. Organy te mogą:

- zostać powołane przez ministerstwo zdrowia (na ogół w tych krajach, w których rządy są znacząco zaangażowane w finansowanie systemu ochrony zdrowia),
- otrzymywać finansowanie publiczne i prywatne,
- stanowić część uzgodnienia, na podstawie którego sektor prywatny musi zapłacić organizacji ds. HTA, aby dokonać oceny nowego leku,
- być niezależne od rządu, ale mogą przeprowadzać ocenę technologii medycznych dla organizacji rządowych lub innych klientów,
- stanowić projekty HTA zainicjowane przez organizacje zrzeszające pracowników służby zdrowia,
- stanowić instytucje ds. HTA, które powstały w oparciu o środowisko akademickie i są finansowane z takich źródeł.

Kluczowym elementem każdego skutecznego organu ds. HTA jest możliwość wspierania decydentów działających w ramach systemu opieki zdrowotnej. W przypadku scentralizowanego systemu opieki zdrowotnej np. w Anglii wystarczy jedna duża instytucja ds. HTA (np. brytyjski National Institute for Health and Care Excellence, NICE), aby wspomóc proces podejmowania decyzji. Natomiast w przypadku systemów zdecentralizowanych, tak jak to ma miejsce we Włoszech lub Hiszpanii, może być potrzebnych więcej takich organizacji.

## Decydent

Przykładowe struktury i sposoby finansowania organów ds. HTA

<b>Przykładowe organy ds. HTA</b>	<b>Rok</b>	<b>Założyciel</b>	<b>Decydent</b>
Baskijskie Biuro ds. Oceny Technologii Medycznych, Hiszpania	1992	Publiczny	Regionalny
Hayes, Inc. USA	1989	Prywatny	Różny
Szwedzka Rada ds. Oceny Technologii w Ochronie Zdrowia (SBU), Szwecja	1987	Publiczny	Krajowo-regionalny

<b>Przykładowe organy ds. HTA</b>	<b>Rok</b>	<b>Założyciel</b>	<b>Decydent</b>
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Niemcy	2004	Publiczny	Federalny
Haute Autorité de Santé (HAS), Francja	2004	Publiczny	Federalny

Uzgadnianie roli organu ds. HTA w ramach systemu opieki zdrowotnej zależy od kontekstu, a charakter efektów działania instytucji będzie w dużym stopniu odzwierciedleniem struktury wartości osób zatrudnionych oraz tych osób, którym jest podległy. Po dokonaniu oceny technologii następuje proces społeczny, w ramach którego podejmuje się decyzje o alokacji zasobów i dostępie do technologii. Proces społeczny zwykle odzwierciedla wartości i interesy udziałowców większościowych.

## **Zarządzenie relacjami między organem ds. HTA a osobami zajmującymi się tworzeniem technologii**

Nie istnieje doskonały sposób zarządzania powiązaniem między osobami, które wytwarzają technologie, a tymi, którzy je oceniają. W wielu przypadkach, a szczególnie w sytuacji organu ds. HTA finansowanego przez rząd w ramach systemu ochrony zdrowia finansowanego ze środków publicznych, osoby zajmujące się tworzeniem technologii i inni kluczowi interesariusze nie są częścią procesu i mogą sądzić, że organ ds. HTA stanowi tylko ogniwo służące opóźnianiu wprowadzania nowych technologii lub obniżaniu cen technologii. Organy ds. HTA muszą zdawać sobie sprawę z tego, że są związane z kluczowymi interesariuszami i zastanowić się nad sposobem solidnego i odpowiedzialnego zaangażowania zainteresowanych stron. Na przykład przejrzystość procesu oceny zapewnia współpracę

zamiast konfrontacji, a zasady rządzące oceną HTA dają dobre wskazówki co do sposobu zaangażowania zainteresowanych stron w proces oceny.

## Ograniczanie kosztów

W niektórych przypadkach decydenci zwracają uwagę na ocenę HTA w celu ograniczenia kosztów. Jednakże organy ds. HTA skupione wyłącznie na ograniczaniu kosztów prawdopodobnie stoją w obliczu poważnych trudności na drodze „zbliżania do siebie” interesariuszy. Chociaż koszty technologii zawsze stanowią problem podczas oceny HTA, to uznanie ich za jedyną kłopotliwą kwestię znacznie zubaża obraz technologii medycznej – w szczególności nie uwzględnia wpływu technologii medycznej na poprawę zdrowia i funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej.

Technologie medyczne, które nie wnoszą identyfikowalnych korzyści zdrowotnych łatwo skreślić przy pomocy procesu HTA lub bez niego. Jednak w przypadku większości technologii, zwiększenie korzyści zdrowotnych wiąże się kosztami ponoszonymi przez poszczególne osoby lub system opieki zdrowotnej oraz potencjalnymi konsekwencjami alokacji zasobów osób i społeczeństw. W większości przypadków poprawa stanu zdrowia nie przyczynia się do zmniejszenia wydatków w ramach systemu opieki zdrowotnej. Należy podjąć bardzo trudne decyzje dotyczące sposoby wydatkowania ograniczonego budżetu przeznaczonego na ochronę zdrowia, mając na uwadze długoterminowe konsekwencje dla opieki zdrowotnej społeczeństwa.

## Załącznik

- Arkusz informacyjny: Podstawowe zasady i powiązane pytania dotyczące analizy porównawczej organizacji HTA

Size: 101,651 bytes, Format: .docx

Ten arkusz informacyjny zawiera listę głównych zasad HTA oraz powiązanych z nimi pytań opracowaną przez Międzynarodową Grupę Roboczą ds. Rozwoju HTA.

A2-6.02.3-v1.1