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

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawowe zasady** | **Pytania** |
| **Zasada 1.** Cel i zakres oceny HTA powinien być jasno określony i odpowiedni do jej zastosowania. | • Czy **zakres odpowiedzialności** organizacji HTA jest jasno zdefiniowany?  • Czy istnieje **wstępny (zawierający opis działań) dokument** sporządzony przed ustanowieniem HTA i zawierający informacje o konkretnych problemach decyzyjnych do rozwiązania, odpowiednich populacjach **p**pacjentów do uwzględnienia, **i**nterwencji będącej przedmiotem zainteresowania, odpowiednich alternatywach (**e**lementach porównawczych) oraz o **w**wynikach, które mają zostać ocenione (PICO)?  *PICO = problemy/populacje pacjentów (P) – Interwencja (I) – Element porównawczy (Comparison) (C) – Wyniki (Outcomes) (O)* |
| **Zasada 2.** Organizacja HTA powinna działać w sposób przejrzysty i bezstronny. | • Czy organizacja HTA jest **niezależna** od organu podejmującego decyzje o refundacji lub świadczeniach?  • Czy organizacja HTA posiada rekomendację **niezależnej eksperckiej komisji doradczej**?  • Czy istnieją udokumentowane i podane do publicznej wiadomości **konflikty interesów** członków komisji?  • Czy **posiedzenia** komisji są podawane do publicznej wiadomości?  • Czy informacje uzupełniające i podstawa rekomendacji zostały **udostępnione publicznie**?  • Czy organizacja zwykle zleca przeprowadzenie oceny HTA **grupom zewnętrznym**?  • Czy sporządzone raporty są przedmiotem **niezależnej oceny naukowej** przed ostatecznym oświadczeniem?  • Czy wstępne ustalenia są **poddawane ocenie** przez osoby zainteresowane i społeczeństwo, wraz z argumentami uzasadniającymi ostateczne decyzje w sprawach spornych? |
| **Zasada 3.** Ocena HTA powinna uwzględniać wszystkie odpowiednie technologie. | • Czy **wszystkie rodzaje technologii** (tj. leki, urządzenia, diagnostyka, procedury, modyfikacje zachowań) zostały wzięte pod uwagę?  • Czy w obrębie każdej kategorii wzięto pod uwagę **zarówno nowe, jak i istniejące technologie**?  • Czy oceny nowych technologii uwzględniają **wszystkie odpowiednie alternatywy**? |
| **Zasada 4.** Powinien istnieć jasny system ustalania priorytetów oceny HTA. | • Czy istnieje oficjalny system **ustalania priorytetów** i wybierania zagadnień?  • Czy **postępowanie związane z ustalaniem priorytetów** jest jasne i przejrzyste? |

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawowe zasady** | **Pytania kontrolne** |
| **Zasada 5.** Ocena HTA powinna korzystać z właściwych metod wyliczania kosztów i korzyści. | • Czy organizacja HTA bierze pod uwagę **koszty**, a także **korzyści** i **szkody**?  • Czy organizacja HTA opublikowała **metody i wytyczne** dotyczące oceniania korzyści, szkód i kosztów technologii medycznych?  • Czy wymaga się **pełnego systematycznego przeglądu** dowodów klinicznych jako podstawy modelowania ekonomicznego?  • Czy w zespole przeprowadzającym ocenę HTA w imieniu organizacji znajdują się **osoby kompetentne** w zakresie epidemiologii/biostatystyki, badań usług ochrony zdrowia i ekonomii? |
| **Zasada 6.** Oceny HTA powinny uwzględniać szeroki zakres dowodów i wyników. | • Czy do **odpowiednich dowodów klinicznych** należą badania obserwacyjne i nierandomizowane, a także badania randomizowane z grupą kontrolną?  • Czy ocena HTA uwzględnia **wpływ na jakość życia** i inne **wyniki zgłaszane przez pacjentów**, a także zdarzenia kliniczne?  • Czy HTA uwzględnia **odpowiednie podgrupy** populacji pacjentów (np. wg ryzyka wyjściowego)? |
| **Zasada 7.** Podczas przeprowadzania oceny HTA należy uwzględnić pełną perspektywę społeczną. | • Czy w ocenie HTA uwzględniono jedynie **wpływ na specjalny budżet**, np. na leki?  • Czy w ocenie HTA uwzględniono **wszystkie** **koszty opieki zdrowotnej**?  • Czy można uwzględnić **inne koszty** w ramach dodatkowych informacji?  • Czy tam, gdzie jest to właściwe, uwzględniono **zyski i straty produktywności** (takie jak koszty pośrednie i korzyści)?  • Czy tam, gdzie jest to właściwe, uwzględniono koszty **nieformalnej opieki**?  • Czy koszty związane z **dodanymi latami życia** uwzględniono w relacji kosztów do skuteczności ? |
| **Zasada 8.** Oceny HTA powinny jasno przedstawiać niepewności w uwzględnianych oszacowaniach. | • Czy ocena HTA uwzględnia **analizę wrażliwości**?  • Czy w przypadku głównych oszacowań określono **przedziały ufności**?  • Czy **główne braki** w dostępnych danych zostały wskazane i omówione?  • Czy istniej harmonogram proponowanych **przyszłych badań**? |
| **Zasada 9.** Oceny HTA powinny uwzględniać i wyjaśniać kwestie możliwości uogólnienia i przenoszenia. | • Czy organizacja HTA posiada metody lub wytyczne postępowania w przypadku **problemów przenoszenia**, jeśli wykorzystywane są dane lub analizy z innych jurysdykcji?  • Czy organizacja HTA uwzględnia **uogólnianie wyników** swoich badań na inne populacje pacjentów, **systemy świadczeń zdrowotnych** lub **warunki praktyki lekarskiej** właściwe dla danej jurysdykcji? |

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawowe zasady** | **Pytania kontrolne** |
| **Zasada 10.** Osoby przeprowadzające oceny HTA powinny aktywnie angażować wszystkie główne grupy interesariuszy (tj. organizacje zawodowe, organizacje pacjentów, producentów). | • Czy istnieje wymaganie formalne, aby organizacja HTA **angażowała interesariuszy** w swoje działania?  • Czy organizacja HTA uwzględnia interesariuszy podczas **tworzenia (opisywania działań podczas sporządzania) ocen HTA**?  • Czy organizacja HTA posiada mechanizmy identyfikowania **odpowiednich interesariuszy**?  • Czy organizacja zachęca do **przedstawienia dowodów** przez interesariuszy (lub wymaga tego)?  • Czy organizacja **umożliwia interesariuszom komentowanie** raportów na etapie roboczym?  • Czy organizacja **umożliwia interesariuszom odwoływanie się** od rekomendacji i decyzji?  • Czy w komisjach organizacji uwzględniono **przedstawicieli interesariuszy** (np. grupy pacjentów, producentów technologii, specjalistów klinicznych)? |
| **Zasada 11.** Osoby przeprowadzające ocenę HTA powinny aktywnie poszukiwać wszystkich dostępnych danych. | • Czy systematyczny przegląd dowodów klinicznych uwzględnia **szarą literaturę** (niepublikowaną oficjalnie literaturę akademicką) i inne **niepublikowane dane**?  • Czy organizacja HTA ma procesy **do obsługi poufnych danych** od producentów? |
| **Zasada 12.** Implementacja wyników HTA musi być monitorowana. | • Czy organizacja HTA opracowuje **plan implementacji** swoich ocen HTA?  • Czy organizacja HTA **monitoruje oddziaływanie** swoich rekomendacji? |
| **Zasada 13.** Oceny HTA powinny być dostarczane terminowo. | • Czy organizacja HTA ma **zdefiniowany okres** na przeprowadzenie ocen HTA i wydanie rekomendacji?  • Czy organizacja HTA przestrzega **uzgodnionych terminów**?  • Czy organizacja opracowała mechanizm **aktualizacji** swoich ocen HTA i rekomendacji w danym okresie? |

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawowe zasady** | **Pytania kontrolne** |
| **Zasada 14.** Wyniki ocen HTA muszą zostać właściwie przekazane osobom podejmującym decyzje. | • Czy organizacja HTA opracowuje **plan komunikowania** swoich rekomendacji i decyzji?  • Czy dla różnych odbiorców (np. lekarzy, osób decyzyjnych, ogółu odbiorców) są tworzone **oddzielne wersje** raportów?  • Czy **skuteczność komunikacji jest** monitorowana i oceniana? |
| **Zasada 15.** Związek między wynikami HTA i procesem podejmowania decyzji musi być przejrzysty i jasno zdefiniowany. | • Czy organizacja **rozróżnia** naukową ocenę dowodu od decyzji dotyczącej oceny?  • Czy organizacja stosuje **jawną regułę decyzyjną** dotyczącą akceptacji/nieakceptacji technologii medycznych?  • Czy organizacja stosuje **przejrzyste metody** oceny znaczenia różnych kwestii (np. opłacalności, wartości)?  • Czy agencja rekomenduje lub obsługuje warunkowy zwrot kosztów/specjalną ochronę w przypadku **uczestnictwa w rozwoju badań klinicznych**?  • Czy podejmując decyzje, organizacja **rozróżnia możliwe do zidentyfikowania podgrupy** populacje pacjentów? |

Na podstawie: Drummond, M.,Neumann, P., Jönsson,B., et al. (2012). ‘Can We Reliably Benchmark Health Technology Assessment Organizations?’ *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28(2), 159-165. http://dx.doi.org/10.1017/S0266462312000098