



graf. Natalia Gościńska

Charakterystyka wybranych agencji oceny technologii medycznych

## Jak to się robi **w Europie**

Paweł Kawalec

W większości krajów europejskich oceną procedur medycznych, wybieranych w procesie refundacji, zajmują się wyspecjalizowane instytucje publiczne. Wyznaczają one standardy tego typu ocen. W Polsce jak na razie ogłoszono jedynie powstanie Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Jakie będzie jej miejsce i rola w rodzimym systemie ochrony zdrowia – pokaże czas i praktyka działania Agencji.

Przedstawiamy działanie siostrzanych (po naszej akcesji do UE) agencji HTA, działających w Szwecji, Wielkiej Brytanii i Hiszpanii. Przybliżenie zasad ich funkcjonowania może stanowić pewne ułatwienie przy projektowaniu ich polskiego odpowiednika.

### **Jak to się robi w Szwecji**

SBU (*Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*) została powołana w 1987 r. Do jej zadań należy zapewnienie zarządzającym ochroną zdrowia niezależnej informacji z różnych dziedzin zdrowia publicznego. Drugim celem

jest gromadzenie i ocena faktów naukowych, które następnie posłużą decydom ochrony zdrowia do formułowania odpowiednich wniosków, rekomendacji czy regulacji prawnych. W 1992 r. SBU uzyskała status niezależnej organizacji publicznej, zajmującej się krytyczną oceną technologii medycznych wykorzystywanych w prewencji, diagnozowaniu i leczeniu problemów zdrowotnych. Raporty SBU dotyczą jednak nie tylko medycznych aspektów procedur, ale także ekonomicznych, etycznych oraz społecznych implikacji ich stosowania. Zasadą funkcjonowania agencji jest wyszukiwanie niezależnej informacji z opublikowanych badań naukowych.

Ocena procedur i technologii medycznych dokonywanych przez SBU opiera się na projektach tematycznych. Za sprawy merytoryczne odpowiada w SBU multidyscyplinarny zespół specjalistów. Jest to Zespół Projektowy (*The Project Group*), który składa się z czołowych ekspertów szwedzkich i zagranicznych, reprezentujących różnorodne dziedziny nauki, praktyki medycznej oraz badań naukowych. Przez przegląd publikacji naukowych, selekcję, wybór i ewaluację międzynarodowych doniesień naukowych dotyczących omawianego problemu eksperci Zespołu Projektowego dokonują kompleksowej oceny przedmiotowego zagadnienia. SBU nie prowadzi badań źródłowych, lecz gromadzi i weryfikuje istniejące publikacje naukowe pod kątem ocenianej technologii medycznej.

Jeśli wyniki oceny badanego tematu mogą być zastosowane do szerokiego kręgu odbiorców – np. leczenia bólu pleców, uzależnień leko-

zdrowotne, których oceną zajmuje się SBU muszą stanowić ważny problem z punktu widzenia społecznego (nowotwory charakteryzujące się dużą śmiertelnością, ból krzyża będący główną przyczyną absencji chorobowej w pracy, nadciśnienie tętnicze i depresja, generujące duże koszty leczenia czy narkomania i lekomania, stanowiące coraz większy problem społeczny). Wybór tematów do wstępnego opracowania odbywa się po otrzymaniu propozycji od przedstawicieli poszczególnych środowisk związanych z ochroną zdrowia, które następnie brane są pod uwagę przez Komitet Naukowy.

Opracowanie każdego tematu prowadzone jest przez innego kierownika projektu i nadzorowane dodatkowo przez 8 specjalistów z danej dziedziny. Nad oceną każdego z zagadnień bezpośrednio pracuje zespół 10–15 osób z różnych części kraju, reprezentujących wiedzę i praktyczne umiejętności w danej dziedzinie oraz znających

” Idea wykorzystania HTA (*oceny technologii medycznych*) do celów medycznych narodziła się w 1975 r. w USA. Powstał wtedy program zdrowotny Urzędu Oceny Technologii. Od tego czasu HTA zaczęło upowszechniać się na całym świecie ”

wych czy otyłości – proces ten może zajmować nawet kilka lat. Jednak projekty, których temat stanowi ocenę pojedynczej interwencji zajmują mniej czasu. SBU wykorzystuje metodologię badań, stosowaną przez instytucje systemu opieki zdrowotnej i dokonuje porównania praktyki klinicznej z wiarygodnymi dowodami naukowymi (zgodnie z EBM). Ocena zagadnienia zawarta w projektach SBU przeprowadzana jest także pod kątem ekonomicznym i etycznym.

Nadrzędnymi organami SBU są: Zarząd (*Board of Directors*) oraz Komitet Naukowy (*Scientific Advisory Committee*), składający się z 25 osób, które reprezentują większość towarzystw naukowych i środowisk medycznych w Szwecji. Zarząd zajmuje się wyborem tematów do opracowania oraz przeglądem literatury i ostatecznym formułowaniem wniosków. Zagadnienia

zasady systematycznego przeglądu (*systematic review*) i krytycznej oceny doniesień naukowych.

W każdym spotkaniu zespołu bierze udział przynajmniej jeden z nadzorujących specjalistów. Następnie grupa wybiera kryteria związane z metodologią przeglądu literatury specyficznej dla danego tematu. W niektórych przypadkach, gdy ocena dotyczy dziedziny, w której przeprowadzono wiele randomizowanych badań kontrolowanych RCT (*randomized controlled trials*), można ograniczyć się do oceny wyłącznie tego rodzaju badań, jako że są one uważane za najbardziej wiarygodne. W innych przypadkach, gdy badań RCT jest niewiele, należy w przeglądzie literatury uwzględnić badania kohortowe, kliniczno-kontrolne, a nawet obserwacyjne, choć te uznawane są zwykle za mniej wiarygodne. Praca jednej grupy zajmuje średnio od 2 do 3 lat.

Idea wykorzystania HTA (*oceny technologii medycznych*) do celów medycznych narodziła się w 1975 r. w USA. Powstał wtedy program zdrowotny Urzędu Oceny Technologii. W Europie liderami we wprowadzaniu zasad HTA są: Wielka Brytania, Holandia, Francja i Hiszpania. W większości krajów Unii Europejskiej funkcjonują finansowane przez państwo programy HTA. Istnieje też Międzynarodowa Sieć Agencji Oceny Technologii Medycznych (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment; INAHTA*), zrzeszająca 42 organizacje członkowskie.

Funkcje administracyjne wykonuje w SBU Sekretariat, który mieści się w Sztokholmie i zatrudnia ok. 30 pracowników. Zajmują się one koordynacją prac nad poszczególnymi raportami. Istnieje również duża grupa wolontariuszy (ok. 40 tzw. ambasadorów SBU), którzy zajmują się propagowaniem wyników najnowszych badań na poziomie regionalnym i lokalnym.

SBU przygotowuje 3 rodzaje raportów oceny technologii medycznych:

- *raporty żółte (Yellow Reports)* – ocenę przeprowadza Zespół Projektowy SBU. Te kompleksowe raporty HTA bazują na przeglądzie określonego obszaru literatury naukowej. Eksperti zewnątrzni oraz członkowie Naukowego Komitetu Doradczego SBU (*SBU Scientific Advisory Committee*) weryfikują manuskrypty odnalezionych badań. *Raporty żółte* zawierają podsumowanie i wnioski formalnie zaaprobowane przez władze SBU oraz Naukowy Komitet Doradczy SBU.

służby zdrowia, pacjentów, decydentów opieki zdrowotnej, samorządów. Wyniki analiz są również szeroko rozpowszechniane przez biuletyn SBU *Science&Practice* (nakład ponad 100 tys. sztuk). Publikowane są także w *Journal of the Swedish Medical Association* i w innych czasopiśmiech medycznych. Ponadto raporty są publikowane na stronie internetowej SBU. Raporty SBU są wykorzystywane do tworzenia programów zdrowotnych na poziomie narodowym, regionalnym i lokalnym.

## NICE

NICE (Narodowy Instytut Doskonałości Klinicznej, *National Institute of Clinical Excellence*) utworzono 1 kwietnia 1999 r. Jego siedziba znajduje się w Londynie. Instytut zatrudnia ok. 250 osób, a roczny budżet organizacji wynosi ok. 15 mln funtów.

Misją NICE jest promowanie doskonałości klinicznej i efektywnego gospodarowania do-

” W Europie liderami we wprowadzaniu zasad HTA są: Wielka Brytania, Holandia, Francja i Hiszpania. W większości krajów Unii Europejskiej funkcjonują finansowane przez państwo programy HTA, realizowane zwykle przez ministerstwa zdrowia ”

- *raporty białe (White Reports)* – zawierają informację i stan bieżący (*state of the art*) tych obszarów opieki zdrowotnej, które mogą wymagać przeprowadzenia gruntownej oceny SBU. Dokumenty te określają najważniejsze kwestie związane z obecnymi problemami w danym obszarze opieki zdrowotnej i stanowią punkt wyjścia do przyszłych przeglądów systematycznych. *Raporty białe* konsultowane są jedynie z Zespołem Projektowym oraz ekspertami zewnętrznymi.
- *raporty ostrzegawcze (Alert Reports)* – raporty oceniające pojedyncze, nowe metody terapeutyczne, aktualnie rozwijane i wprowadzane do praktyki klinicznej. Raporty te zawierają również systematyczny przegląd literatury, jednakże w przeciwieństwie do *raportów żółtych*, każdy *raport ostrzegawczy* dotyczy jedynie pojedynczej interwencji. Przedstawione w raporcie doniesienia są formalnie zaaprobowane przez Zarząd SBU.

Odbiorcy raportów SBU zmieniają się zależnie od tematu. Jednak najczęściej opracowania kierowane są do menedżerów i pracowników

stępnymi zasobami systemu zdrowotnego Anglii i Walii. Zadaniem Instytutu jest ustalanie obiektywnych standardów praktyki klinicznej, mających polepszyć jakość świadczeń. Standardy te stanowią ważny element poprawy zdrowia publicznego, będąc jednocześnie środkiem optymalizującym dostępność do opieki zdrowotnej. Przed decyzją o implementacji określonych procedur medycznych Instytut koordynuje ocenę ich efektywności klinicznej, kosztów i opłacalności.

Statutowym obowiązkiem NICE jest dostarczanie wiarygodnych dowodów na najlepszą praktykę medyczną i promowanie racjonalnego gospodarowania finansami w ochronie zdrowia. Dużą rolę przy opracowywaniu wytycznych oraz raportów HTA odgrywają niezależne komitety doradcze złożone z ekspertów z różnych dziedzin. NICE jest ciałem koordynującym prace nad poszczególnymi raportami tematycznymi, które powstają w sieci wyższych uczelni działających w Wielkiej Brytanii.

Zarząd NICE składa się z dyrektorów operacyjnych (*executive directors*) i ogólnych (*non-executive directors*). Dyrektorzy operacyjni (wykonaw-

## Stara i nowa Unia

Wybrane agencje HTA działające na terenie starych państw członkowskich Unii Europejskiej

Państwo	Nazwa wybranych agencji HTA
Wielka Brytania (Anglia & Walia)	NICE, CRD, NCCHTA, NHSC
Hiszpania	Osteba, CAHTA, CRES, AETS, AETSA, UETS
Szwecja	SBU, CMT
Holandia	NVTAG, IMA, TNO, CVZ, ZonMV
Francja	ANAES, CREDEM, CEDIT
Austria	ITA ( <i>Institute für Technikfolgen Abzchatzung</i> )
Niemcy	DAHTA
Finlandia	FinOHTA
Belgia	KCE ( <i>Centre Federal d'expertise des soins de sante</i> )
Dania	DACEHTA ( <i>Danish Center for Evaluation and Health technology Assessment</i> )
organizacje międzynarodowe zaangażowane w problematykę HTA i farmakoekonomiki	ECHHO, ECHTA/ECAHI, IHEA, ISPOR, ISPE, ISQua

Instytucje publiczne zajmujące się oceną efektywności klinicznej i opłacalności w krajach Europy Środkowoschodniej

Państwo	Nazwa wybranych agencji HTA
Węgry	<i>National Institute for Strategic Health Research</i>
Łotwa	<i>Medicines Pricing and Reimbursement Agency in Latvia</i>
Litwa	<i>Unit of Pharmacoeconomics Department of Pharmacy, Ministry of Health</i>
Estonia	<i>Estonian Health Insurance Fund</i>
Polska	nowo powstała AOTM
Słowacja	brak
Słowenia	<i>Agency for medicinal products and medical devices</i>

Materiały źródłowe: INAHTA

” Szwedzi wykorzystują metodologię badań, stosowaną przez instytucje systemu opieki zdrowotnej i dokonują porównania praktyki klinicznej z wiarygodnymi dowodami naukowymi ”

czy) wylaniani są na drodze postępowania rekrutacyjnego otwartego dla wszystkich chętnych. Kadra dyrektorów ogólnych dobierana jest za pośrednictwem Departamentu Zdrowia Wielkiej Brytanii. Zarząd zbiera się co 2 miesiące, a spotkania te są otwarte dla obserwatorów oraz przedstawicieli mediów.

Nadzór i kontrolę nad NICE sprawują Sekretarz Zdrowia Wielkiej Brytanii oraz Zgroma-

dzenie Narodowe Walii. Zarząd NICE, a w szczególności przewodniczący Zarządu jest odpowiedzialny przed Sekretarzem Zdrowia Wielkiej Brytanii oraz Narodowym Zgromadzeniem Walii, m.in. za wykonywanie zadań statutowych i obowiązków nakładanych przez ciała nadzorcze, monitorowanie bieżącej pracy Instytutu zgodnie z wskazówkami Sekretarza Zdrowia Wielkiej Brytanii oraz Narodowego

Zgromadzenia Walii oraz monitorowanie działalności dyrektorów zarządzających NICE.

W ramach NICE działają następujące komórki organizacyjne: Zespół ds. Komunikacji, Zespół ds. Wytucznych, Zespół ds. Procedur Interwencyjnych, Zespół Badawczo-Rozwojowy, Zespół Obsługi Instytucjonalnej, Zespół ds. Implementacji Systemów, Jednostka ds. tego funkcjonuje również Zgromadzenie Partnerów (*Partners Council*) i Zgromadzenia Obywateli (*Citizen's Council*). W skład Zgromadzenia Partnerów wchodzi reprezentanci zainteresowanych środowisk związanych z ochroną zdrowia (pacjenci i świadczeniodawcy, przedstawiciele za-

terwencyjnych, Zespołu Badawczo-Rozwojowego oraz Zespołu ds. Konsultacji Niejawnych, wchodzi pracownicy NHS oraz osoby reprezentujące interesy pacjentów i inne środowiska zainteresowane działalnością NICE. Dodatkowo w ramach NICE działają komitety doradcze, których celem jest ocena aktualnie wykorzystywanych lub nowych leków.

Obecne działania NICE koncentrują się na trzech obszarach opieki zdrowotnej:

- oceny stosowania nowych i istniejących na rynku leków w ramach NHS Anglii i Walii – tzw. oszacowania technologii (*technology appraisals*);

” Odbiorcy raportów SBU zmieniają się zależnie od tematu. Jednak najczęściej opracowania kierowane są do menedżerów i pracowników służby zdrowia, pacjentów, decydentów opieki zdrowotnej czy samorządów ”

wodów medycznych, stowarzyszeń naukowych, przedstawiciele Narodowej Służby Zdrowia oraz przemysłu farmaceutycznego). Na czele Zgromadzenia Partnerów stoi dyrektor generalny NICE. Zgromadzenie Partnerów recenzuje coroczny raport dotyczący aktualnej działalności Instytutu oraz opiniuje i wpływa na zakres prac podejmowanych przez NICE w przyszłości.

W skład Niezależnego Komitetu Doradczego złożonego z Zespołu Oceny Technologii, Zespołu ds. Wytucznych, Zespołu ds. Procedur In-

- zasadności leczenia i opieki nad osobami cierpiącymi na określone jednostki chorobowe – tzw. wytyczne kliniczne (*clinical guidelines*);
- analizą bezpieczeństwa procedur interwencyjnych stosowanych w rutynowym leczeniu – tzw. oceny procedur interwencyjnych (*interventional procedures*).

Wykorzystywanie dowodów naukowych EBM, częsta aktualizacja opracowań, konsultacje z zewnętrznymi, niezależnymi organizacjami

## INAHTA

INAHTA (*The International Network of Agencies for Health Technology Assessment in Health Care* – Międzynarodowa Sieć Agencji Oceny Technologii Medycznych) została utworzona w 1993 r. Zrzesza obecnie 42 agencje HTA z 21 krajów. Sieć obejmuje także kraje obu Ameryk oraz Australię i Nową Zelandię. Misją organizacji jest stworzenie forum do wymiany doświadczeń pomiędzy zrzeszonymi w niej agencjami. W najbliższej przyszłości INAHTA chce m.in. podjąć współpracę z innymi organizacjami międzynarodowymi oraz dostarczać profesjonalne usługi szkoleniowe dla sektora technologii medycznych.

## HTAi (*Health Technology Assessment international*)

HTAi została założona w czerwcu 2003 r. na konferencji w Canmore (Alberta, Kanada). HTAi to instytucja o zasięgu ogólnosiwiatowym, zrzeszająca zarówno pojedyncze osoby, jak też instytucje i stowarzyszenia zainteresowane oceną technologii medycznych. Celem działalności HTAi jest zarówno zachęcanie do badań, edukacji, współpracy i wymiany informacji oraz promowanie rozwoju HTA. Stowarzyszenie koncentruje się na rozwoju, produkcji, dystrybucji i ocenie kosztowej technologii medycznych, wykorzystywanych w medycynie ratunkowej. Działalność HTAi umożliwi kontakty osób i organizacji z różnych części świata. Stowarzyszenie jest często porównywane z *Cochrane Collaboration*, gdyż obie te instytucje zajmują się standaryzacją postępowania medycznego oraz promocją opieki zdrowotnej opartej na dowodach naukowych (*Evidence Based Health Care*, EBHC).

wpływają na obiektywizm, kompleksowość i transparentność analiz przygotowywanych przez NICE.

### Agencje HTA w Hiszpanii

Bardzo aktywną ocenę technologii medycznych prowadzi się w Hiszpanii. Funkcjonuje tam 5 agencji HTA (AETS, Osteba, CAHTA, CRES, SOIKOS), które dostarczają niezbędnych informacji wszystkim decydentom odpowiedzialnym za politykę zdrowotną kraju. Najważniejsze z nich pokrótce scharakteryzowano poniżej.

**Osteba** – Baskijskie Biuro Technologii Medycznych, powstało w 1992 r. Jego głównym zadaniem jest promowanie właściwego stosowania technologii medycznych, ich bezpieczeństwa, efektywności, dostępności i równości w dostępie, a tym samym dostarczanie informacji, na bazie których podejmowane są decyzje w opiece zdrowotnej.

» Bardzo aktywną ocenę technologii medycznych prowadzi się w Hiszpanii. Funkcjonuje tam 5 agencji HTA (AETS, Osteba, CAHTA, CRES, SOIKOS), które dostarczają niezbędnych informacji wszystkim decydentom odpowiedzialnym za politykę zdrowotną kraju »

Katalońska Agencja Oceny Technologii Medycznych i Badań (*The Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, CAHTA*) została utworzona w 1994 r. CAHTA jest samofinansującą się, publiczną organizacją typu *non-profit*, afiliowaną przez publiczny Kataloński System Zdrowotny. Jednym z ważnych osiągnięć tej agencji jest wprowadzenie przedmiotu ocena technologii medycznych na wyższe uczelnie. Misją CAHTA jest podejmowanie działań, promujących wykorzystywanie osiągnięć naukowych do prewencji chorób oraz podnoszenia standardu zdrowia i jakości życia w regionie. Agencja realizuje ją poprzez 2 zasadnicze cele:

- 1) zachęcanie do wprowadzania, adaptowania, rozprzestrzeniania i stosowania technologii medycznych, zgodnie z udowodnionymi kryteriami skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności klinicznej, opartymi na optymalnej relacji kosztu uzyskanej jednostki efektu klinicznego do przeznaczonego nakładu finansowego,
- 2) aktywne promowanie badań potrzeb zdrowotnych populacji i organizacji systemu opieki zdrowotnej. Działania CAHTA podejmowane są bądź to z własnej inicjatywy organizacji lub też stanowią odpowiedź na zapotrze-

bowanie ze strony Katalońskiego Departamentu Zdrowia i Zabezpieczenia Społecznego, Katalońskiego Systemu Opieki Zdrowotnej, publicznych i prywatnych centrów medycznych oraz innych organizacji hiszpańskiego rynku zdrowotnego zainteresowanych oceną technologii medycznych.

CAHTA prowadzi równoległe analizy w następujących obszarach badawczych:

- generowanie informacji dla kształtowania polityki zdrowotnej,
- implementacja HTA,
- racjonalne nabywanie świadczeń i infrastruktury opieki zdrowotnej,
- zarządzanie centrami medycznymi,
- praktyka kliniczna,
- wspieranie i propagowanie kultury oceny technologii medycznych,
- wspieranie badań HTA,

- współpraca badawcza wraz z kształceniem ustawicznym w HTA,
- promowanie pozycji Katalonii w hiszpańskich, europejskich i międzynarodowych sieciach naukowych.

Informacje dostarczane przez CAHTA są potencjalnie użyteczne dla różnych podmiotów decyzyjnych systemu opieki zdrowotnej (np. instytucji planistycznych, instytucji finansujących, płatników zdrowotnych czy świadczeniodawców zdrowotnych).

Do podstawowych funkcji Zarządu CAHTA należy zatwierdzanie programu zadań oraz planu finansowego na kolejny rok, a także coroczne przygotowanie sprawozdania finansowego. W CAHTA działa także Komitet Naukowy. Jest to ciało doradcze, podejmujące przede wszystkim decyzje związane z naukową działalnością CAHTA. Składa się z wybitnych przedstawicieli poszczególnych specjalności lekarskich, jest wybierany raz na 2 lata.

Autor jest pracownikiem  
Instytutu Zdrowia Publicznego Collegium Medicum UJ  
oraz ekspertem Centrum HTA w Krakowie  
(www.centrumhta.com)