

HB-HTA a HTA:
różnice i korzyści

Mała AOTM



Ocena technologii medycznych (*Health Technology Assessment* – HTA) kojarzona jest najczęściej z procesem wspierającym podejmowanie decyzji o refundacji technologii medycznych ze środków publicznych na poziomie narodowym. Jest to instrument o ugruntowanej pozycji doradczej lub wiążącej¹ w wielu krajach na świecie, w tym w Polsce. W innych krajach HTA jest praktykowana również na poziomie regionalnym lub lokalnym, tzn. może dotyczyć konkretnego świadczeniodawcy, np. szpitala (*Hospital-based Health Technology Assessment* – HB-HTA). Idea HB-HTA nie funkcjonuje w Polsce. Dlaczego? I czy warto byłoby ją do naszego systemu wprowadzić?

Hiszpania jest krajem, w którym HTA jest wykorzystywana na poziomach zarówno narodowym, jak i regionalnym oraz lokalnym, co wynika ze zdecentralizowanego systemu zdrowotnego, z odrębnym mandatem podziału środków publicznych na zdrowie przez tzw. regiony autonomiczne (hiszp. *comunidades autonomas*). Ta odpowiedzialność realokacji środków z budżetów zdrowotnych regionów pociąga za sobą potrzebę (ale nie konieczność) funkcjonowania regionalnych agencji HTA o charakterze doradczym. Narodowa ochrona zdrowia w Hiszpanii zapewnia uniwersalny, kompleksowy dostęp m.in. do świadczeń zdrowotnych podstawowej opieki zdrowotnej, opieki ambulatoryjnej oraz szpitalnej, natomiast regiony autonomiczne mogą ustalać dodatkowe kryteria włączania technologii medycznych, takich jak leki czy urządzenia medyczne, do koszyka świadczeń gwarantowanych. Skutkuje to np. różnymi poziomami cen leków w regionach autonomicznych lub limitowaniem dostępu do drogich technologii dla populacji danego regionu. Doradztwo w zakresie takich decyzji należy do obowiązków regionalnej agencji HTA. Warto nadmienić, że decentralizacja systemu ochrony zdrowia nie jest wyłącznym czynnikiem sprzyjającym powstawaniu agencji HTA innych niż narodowe. Przykład francuski obrazuje to doskonale – przy raczej scentralizowanym systemie opieki zdrowotnej funkcjonuje agencja CEDIT (fr. *Le Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques*), przeprowadzająca proces HTA dla grupy szpitali w tym kraju.

Kolejnym poziomem, na którym może funkcjonować HTA, jest sygnalizowany wcześniej poziom lokalny, tj. szpital. Katalonia jest przykładem koegzystencji agencji regionalnej (hiszp. *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya – AQuAS*) oraz jednostek HTA przy szpitalach, np. przy szpitalu klinicznym w Barcelonie. Potrzeba istnienia takich jednostek wynika, tak jak poprzednio, z jednej strony ze zdefiniowanego budżetu szpitala, z którego finansowane są inwestycje w technologie medyczne, z drugiej zaś – z mnogości dostępnych technologii medycznych i trudności z wyborem tej najbardziej odpowiedniej dla szpitala. Podejmowanie tak ważkich decyzji zachęciło wielu menedżerów szpitalnych do stworzenia jednostek HTA, które dostarczyłyby ewaluacji uszytej na miarę danego szpitala. Ocena technologii medycznych w warunkach szpitala (HB-HTA) oznacza więc ewaluację technologii medycznej dostosowaną do kontekstu danego szpitala celem wsparcia procesu podejmowania decyzji o inwestycji w daną technologię medyczną.

Argumenty za HB-HTA – doświadczenia europejskie

Ocena technologii medycznych w warunkach szpitala, czyli HB-HTA, sprzyja podejmowaniu racjonalnych decyzji inwestycyjnych przez menedżerów zarządza-

„ Czy każdy szpital w Polsce powinien mieć swoją małą AOTM, która wspierałaby podejmowanie strategicznych decyzji inwestycyjnych? ”

jących szpitalem w odniesieniu do nieraz bardzo innowacyjnych technologii, których ocena na poziomie narodowym przez odpowiednie agencje HTA może nastąpić z opóźnieniem z uwagi na inne priorytety zdrowotne² oraz zalecenia ministra zdrowia (kolejność wpłynięcia wniosków refundacyjnych). To w szpitalach użytkowane są technologie medyczne, a więc naturalne jest, że to właśnie do nich w pierwszej kolejności trafiają innowacyjne rozwiązania, np. jeszcze w fazie badań klinicznych, co przesądza o potrzebie przeprowadzenia oceny, która na poziomie narodowym jeszcze nie została wykonana. Innym powodem, dla którego stosowanie HB-HTA może być korzystne dla szpitali, jest udowodniony sceptycyzm profesjonalistów medycznych³ i menedżerów w stosunku do ocen wykonywanych przez narodowe agencje HTA jako luźno związanych z kontekstem praktyki klinicznej danego szpitala⁴. Ocena technologii w warunkach konkretnego szpitala jest bardziej akceptowana i częściej wykorzystywana przez profesjonalistów medycznych oraz menedżerów szpitalnych podejmujących decyzje inwestycyjne. Z tego faktu wynika inny argument za wdrożeniem HB-HTA w szpitalach – że potrzeby informacyjne menedżerów zarządzających szpitalami i podejmujących decyzje inwestycyjne są inne niż organów regulujących system na poziomie narodowym^{5, 6}.

O ile ci drudzy zainteresowani są kosztem dodatkowego efektu zdrowotnego (przedstawionym za pomocą miary długości życia skorygowanej o jakość; *quality-adjusted life years – QALY*) w porównaniu ze standardową opieką zdrowotną, o tyle ci pierwsi są bardziej zainteresowani efektem klinicznym (zwiększeniem liczby pacjentów z prawidłową diagnozą, uniknięciem dodatkowych wizyt pacjentów po hospitalizacji czy rehospitalizacji etc.), wpływem zakupu technologii na budżet szpitala oraz wymogami organizacyjnymi, jakie pociąga za sobą dana technologia medyczna. Analiza organizacyjna, podobnie jak analiza ekonomiczna, przeprowadzona na poziomie narodowym uwzględnia pewne uśrednienie wynikające z warunków różnych szpitali, natomiast menedżerowie szpitala są zainteresowani precyzyjną oceną warunków organizacyjnych (i konsekwencji ekonomicznych) w swoich placówkach. Doświadczenia europejskich szpitali pokazują, że za-



Fot. iStockphoto.com

„Obecny system refundacji prowadzi do zastosowania HB-HTA głównie do korzyści ekonomicznych dla szpitala”

stosowanie HB-HTA może się przyczynić do bardziej efektywnego wykorzystania środków publicznych. Oceny 23 technologii wykonane w szpitalu klinicznym w Barcelonie dostarczyły przekonujących argumentów, aby nie inwestować w 11 z nich. Oszacowano bowiem, że w następnych 10 latach wygenerowałyby one ok. 13,5 mln euro straty. Decyzja o inwestycji w pozostałe 12 technologii sprawiła natomiast, że zaoszczędzono ponad 4 mln euro, które można było zainwestować w inne obszary działalności szpitala (oszczędność wynikająca np. ze zmniejszenia liczby testów laboratoryjnych czy ze zwiększenia wolumenu przyjętych pacjentów poprzez lepszą produktywność w związku z inwestycją w nową technologię medyczną). Powyższe korzyści i argumenty, dla których warto zainteresować się metodologią HB-HTA w celu wspierania decyzji inwestycyjnych na poziomie lokalnym, pochodzą z ukończonego ponad rok temu projektu naukowego AdHopHTA (*Adopting Hospital Based Health Technology Assessment*), sfinansowanego z Siódmego Programu Ramowego Komisji Europejskiej (grant 305018).

Specyfika polskiego systemu ochrony zdrowia

Idea HB-HTA nie funkcjonuje w Polsce, ale każdy szpital posługuje się pewnymi kryteriami przy podejmowaniu decyzji inwestycyjnych. Warto w tym miejscu zadać pytanie, czy każdy szpital w Polsce powinien mieć swoją małą AOTM, która wspierałaby podejmowanie strategicznych decyzji dotyczących inwestycji w technologie medyczne. Odpowiedź na to pytanie jest niejednoznaczna, choć istnieje szereg korzyści wynikających z zastosowania HTA w szpitalach. Aby dobrze je zrozumieć, najpierw należy je umiejscowić w kontekście specyficznych cech polskiego systemu ochrony zdrowia, finansowania świadczeń i szpitali oraz przyszłych zmian w sektorze ochrony zdrowia.

Pomimo różnic pomiędzy oceną technologii medycznych w warunkach szpitala i na poziomie narodowym, uwypuklonych we wprowadzeniu do artykułu, HB-HTA należy rozumieć nie jako rozwiązanie alternatywne, lecz komplementarne do HTA na poziomie narodowym, przeprowadzanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Należy tak przyjąć, ponieważ tak jak decyzja inwestycyjna na poziomie lokalnym wpływa na zakup technologii, tak pozytywna rekomendacja prezesa AOTMiT (i dalsza decyzja ministra zdrowia o finansowaniu technologii ze środków publicznych) decyduje o nieprzerwanej ciągłości użytkowania technologii dzięki gwarancji refundacji przez płatnika publicznego. Dobitnie pokazuje to przykład sprzed paru lat dotyczący inwesty-

cji w systemy chirurgiczne da Vinci, dla których nie zapewniono optymalnego finansowania w postaci zakwalifikowania świadczenia z użyciem systemu jako gwarantowanego (negatywne stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z 15 grudnia 2014 r. oraz negatywna rekomendacja prezesa AOTMiT nr 256/2014 z 15 grudnia 2014 r. dla wskazania „leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego”). Ta odwrócona kolejność działań (najpierw inwestycja, później ocena zakupionej technologii lub brak takiej oceny) spowodowała niemałą trudność w zapewnieniu optymalnego wykorzystania tej technologii i w zaangażowaniu finansów publicznych w jej zastosowanie. W przypadku, kiedy dana technologia nie została jeszcze oceniona na poziomie narodowym, zastosowanie HB-HTA prowadzi do korzyści wynikającej z wielowymiarowej oceny, w tym wpływu technologii na budżet szpitala, oraz dostarczenia informacji na temat obecnego statusu refundacyjnego, z potencjalnymi źródłami finansowania świadczeń z użyciem technologii.

Profity z HB-HTA

W obecnych warunkach finansowania szpitali na podstawie jednorodnych grup pacjentów (JGP) oraz odrębnych mechanizmów w psychiatrii i rehabilitacji przydatność HB-HTA w szpitalach publicznych można zilustrować za pomocą kilku potencjalnych korzyści. Jednorodne grupy pacjentów nie precyzują podejścia diagnostyczno-terapeutycznego w najmniejszych detalach oraz długości hospitalizacji, która jest niezależnym parametrem, pozostawiając te kwestie indywidualnym decyzjom klinicznym oraz wytycznym postępowania. Jak HB-HTA w tych warunkach może przysłużyć się szpitalom? Odpowiedzią na to pytanie niech będzie analiza wybranego przykładu, tj. procedury usunięcia zaćmy z jednoczesnym wszczepieniem soczewki. Wprowadzenie nowej technologii lekowej, która wywołuje i utrzymuje skuteczne rozszerzenie źrenicy, może zminimalizować ryzyko komplikacji i wynikającej z nich potrzeby dodatkowego dnia pobytu w szpitalu. Minimalizacja lub wręcz wyeliminowanie tego ryzyka prowadzi do obniżenia kosztów dla szpitala, przy jednoczesnym stałym poziomie refundacji, określonym przez taryfę płatnika (obecnie 43–45 punktów rozliczeniowych). Oczywiście taki lek może okazać się droższy od obecnie stosowanych, jednak redukcja komplikacji i zapobiegnięcie dodatkowej hospitalizacji nie tylko bilansuje koszt nowej technologii lekowej (wliczonej do JGP), lecz także generuje zysk, pozostawiając nadwyżkę z ustalonej wartości punktowej za tę procedurę. Rentowność pobytu pacjenta przy tego typu zabiegu spada o ponad połowę już przy drugim dniu pobytu w szpitalu (z taryfy ok. 43 punktów do ok. 18 punktów wg danych CompuGroup Medical Polska). Tak więc inwestycja w technologię lekową sprzyjają-

cą typowej jednodniowej chirurgii prowadzi do zysku netto dla szpitala. Aby dokonać takiej wszechstronnej oceny konsekwencji i opłacalności, należy przeprowadzić HTA z uwzględnieniem charakterystyki danego szpitala.

Inny przykład obrazujący korzyści z HB-HTA to wysokokosztowa procedura przeszczepienia autologicznych komórek krwiotwórczych. Obecna wycena tej interwencji uwzględnia 30-dniowy pobyt pacjenta w szpitalu, bez dodatku osobodni. Jakielkolwiek usprawnienie procesu terapeutycznego, które przyczyniłoby się do optymalizacji tego pobytu, zwiększy opłacalność tej procedury dla szpitala, biorąc pod uwagę jeszcze niższą rentowność pobytu pacjenta niż w przypadku usunięcia zaćmy. Ponieważ taki przeszczep to długi proces terapeutyczny, możliwości usprawnienia przepływu pacjentów jest mnóstwo – od zastosowania bardziej skutecznego leku w mobilizacji komórek macierzystych (np. szybszy przyrost komórek) po dobór schematu chemioterapii przed przeszczepem i po nim (w zależności od konkretnej diagnozy). Tak jak uprzednio, taka całościowa ocena atrybutów skuteczności i bezpieczeństwa oraz opłacalności jest możliwa jedynie przy zastosowaniu metodologii HB-HTA.

Korzyści, o których mowa powyżej, naturalnie będą miały zastosowanie głównie w obszarze onkologii, którego nie obejmuje limitowanie świadczeń, a więc zwiększenie wolumenu świadczeń może doprowadzić do lepszego wyniku finansowego danego szpitala. Praktyka regulowania płatności za nadwykonania jest jednak przesłanką do twierdzenia, iż w innych kluczowych obszarach również wystąpią tego typu korzyści z zastosowania HB-HTA. W sektorze prywatnym, opartym na świadczeniach płatnych wyłącznie z kieszeni pacjenta lub pokrywanych przez prywatne ubezpieczenia medyczne, HB-HTA może funkcjonować niezależnie od narodowego HTA i z podobnymi korzyściami jak powyżej, z różnicą w postaci innego płatnika.

Spotęgowanie korzyści

Obecny system refundacji sprowadza zastosowanie HB-HTA głównie do korzyści ekonomicznych dla szpitala. Nietrudno sobie jednak wyobrazić spotęgowane korzyści w sytuacji wejścia w życie mechanizmów płacenia za jakość wykonywanych usług (*pay for performance*) lub koordynowaną opiekę zdrowotną. Uzależnienie poziomu refundacji od efektów leczenia może sprawić, że metodologia HB-HTA stanie się nie tylko opcjonalna, lecz wręcz niezbędna. Jeśli na wzór amerykańskiego płatnika *Centers for Medicare & Medicaid Services* polski płatnik w przyszłości wprowadzi mechanizm ograniczonej refundacji, to wdrożenie skutecznych procedur prewencyjnych i antybiotyków nacelowanych na wysoce lekooporne patogeny stanie się jęczyzkiem u wagi każdego świadczeniodawcy. Kiedy tak się może



„Zastosowanie HB-HTA, mimo pozornie tożsamej charakterystyki z HTA na poziomie narodowym, przynosi szereg istotnych i niebezpośrednich korzystnych konsekwencji”

Fot. gettyimages.com

stać? Otóż jeśli np. w dokumentacji szpitalnej pacjentów pojawią się przypadki zakażeń wewnątrzszpitalnych (przy założeniu braku zakażenia przy przyjęciu na oddział), HB-HTA może odegrać rolę instrumentu niezbędnego do wszechstronnej oceny danych procedur czy antybiotyków przed ich wprowadzeniem w celu redukcji niepewności co do ich skuteczności i bezpieczeństwa. HB-HTA, obok akredytacji i certyfikatów jakości, może dostarczyć niezbędnej wiedzy o nowych procedurach i antybiotykach, które zapobiegą wystąpieniu zakażenia wewnątrzszpitalnego lub doprowadzą do szybkiego wyleczenia.

Wprowadzenie opieki koordynowanej i mechanizmów promujących efekty leczenia zapewne przesunie środek ciężkości rozważań nad poprawą opieki zdrowotnej z kwestii oszczędności i opłacalności, skądinąd istotnej, na pacjenta, przywracanie zdrowia, poprawę jakości życia i redukcjonowanie zdarzeń niepożądanych w przebiegu terapii.

HB-HTA: jak się do tego zabrać?

Na swojej stronie internetowej projektu naukowego AdHopHTA (<http://adhophta.eu/>) znajduje się kom-

pleksowa wiedza na temat HB-HTA w postaci podręcznika oraz – co bardziej istotne – zestawu narzędzi dla tych, którzy są zainteresowani ideą HB-HTA i dążą do stworzenia kultury HB-HTA w swoim szpitalu. Dodatkowa baza danych raportów HB-HTA, przeprowadzonych w różnych europejskich szpitalach, może być przydatna w sytuacji, kiedy menedżer polskiego szpitala będzie rozważał zakup takiej samej technologii.

HB-HTA opiera się na zasadach EBM (*evidence-based medicine*) i jest zbliżone do HTA – różni się jedynie kontekstem i wynikającymi z niego specyficznymi cechami procesu oceny w szpitalu. Pojęcia EBM i HTA są znane wielu profesjonalistom medycznemu w Polsce, co jest dobrym punktem wyjścia do budowania kadr mogących realizować idee HB-HTA. Podręcznik HB-HTA stworzony przez badaczy zrzeszonych w AdHopHTA podaje różne modele organizacyjne jednostek HB-HTA w szpitalach. Biorąc pod uwagę polskie realia, wydaje się, że w ten multidyscyplinarny proces powinni być zaangażowani przede wszystkim klinicyści i menedżerowie szpitalni, jako główni odbiorcy rezultatów procesu HB-HTA, a także przedsta-

wiciele profesji wspierających – ekonomiści zdrowotni lub statystycy doświadczeni w HTA. Organizacyjnie jednostka HTA może z powodzeniem funkcjonować bezpośrednio przy dyrekcji szpitala lub być umiejscowiona w dziale związanym z jakością świadczeń albo zamówieniami publicznymi, jako że są to obszary bliskie kulturze HB-HTA. Może również być zorganizowana przy organie założycielskim (jednostce samorządu terytorialnego) lub uczelni medycznej.

Potrzeba ściślejszej współpracy

Dla rozwoju idei HB-HTA w Polsce istotną będzie kooperacja z AOTMiT oraz tworzenie synergii z instrumentem IOWISZ (Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia). Przypadek z systemem da Vinci jasno pokazuje potrzebę ściślejszej współpracy pomiędzy profesjonalistami medycznymi a AOTMiT, np. przy ustalaniu priorytetów ocen lub zgłaszaniu wniosków ocen przez szpitale, które obok przemysłu farmaceutycznego (medycznego) są do tego uprawnione wg obowiązującego prawa. Pomocne byłyby również zachęty ze strony regulatora i płatnika w postaci:

- promowania i rozwoju umiejętności technicznych związanych z oceną technologii medycznych wśród kadry szpitala,
- dostarczania przez AOTMiT publicznie dostępnych instrumentów umożliwiających kalkulacje precyzyjnego wyniku wpływu inwestycji w technologię medyczną na budżet szpitala,
- rozważenia wprowadzenia zachęt do rozwoju idei oceny technologii medycznych w warunkach szpi-

tała poprzez przyznawanie dodatkowych punktów w procesie negocjacji kontraktu pomiędzy płatnikiem a świadczeniodawcą.

Jedno z proponowanych powyżej działań sprzyjających rozwojowi HB-HTA już znalazło odzwierciedlenie w rzeczywistości. W ubiegłym roku świadczeniodawca z województwa dolnośląskiego zaprosił w trybie przetargu publicznego do składania ofert na przeprowadzenie szkoleń EBM/HTA wśród swojego personelu⁷.

Podsumowując – zastosowanie HB-HTA, mimo pozornie tożsamej charakterystyki z HTA na poziomie narodowym, różniące się jedynie kontekstem prowadzonej oceny, implikuje szereg istotnych i niebezpośrednich korzystnych konsekwencji przy inwestowaniu w technologie medyczne, takich jak zwiększona opłacalność lub wygenerowanie większych możliwości świadczenia usług medycznych. Istnieje wiele warunków wstępnych dla rozwoju tej idei w Polsce, a wola polityczna i zainteresowanie menedżerów szpitalnych są jednymi z najważniejszych. Niezbędna jest też szeroko zakrojona debata na temat możliwości rozwoju tej idei w Polsce. Czas pokaże, czy instrument ten zostanie wybrany jako narzędzie optymalizacji wydatków publicznych na zdrowie z poziomu szpitala, sprzyjające większej skuteczności i bezpieczeństwu stosowanych technologii, których finalnym odbiorcą jest zawsze pacjent.

Krzysztof Łach
Autor jest członkiem koordynującym projektu AdHopHTA,
piastuje funkcję Pricing & Market Access Associate Manager
w Creativ-Ceutical w Krakowie.

Słowniczek pojęć

Ocena technologii medycznych (*Health Technology Assessment – HTA*) jest systematyczną ewaluacją atrybutów i efektów stosowania danej technologii medycznej (leku, urządzenia medycznego, procedury medycznej) w celach terapeutycznych, diagnostycznych czy prewencyjnych.

Ocena technologii medycznych w warunkach szpitala (*Hospital-based Health Technology Assessment – HB-HTA*) oznacza ewaluację technologii medycznej dostosowaną do warunków danego szpitala celem wsparcia procesu podejmowania decyzji o inwestycji w daną technologię. Instrument ten może być bardzo przydatny dla menedżerów szpitalnych, ponieważ dostarcza kompleksowych informacji na temat:

- problemu zdrowotnego w regionie właściwym dla szpitala,
- technicznej specyfikacji danej technologii,
- skuteczności i bezpieczeństwa, jakie niesie ze sobą stosowanie technologii,
- kosztów związanych z zakupem i implementacją technologii,
- aspektów etycznych, społecznych i prawnych, które są związane z inwestycją w technologię medyczną,
- wymagań organizacyjnych i infrastrukturalnych, jakie niesie ze sobą wdrożenie technologii medycznej,
- aspektów politycznych i strategicznych związanych z zakupem danej technologii (konkurowanie w regionie, kraju).

Przypisy

¹ Decyzje angielskiego *The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* pociągają za sobą obowiązek finansowania ocenianej technologii medycznej przez tamtejszą narodową instytucję ochrony zdrowia, tj. *National Health Service (NHS)* i odpowiednie ciała regionalne (*Clinical Commissioning Groups*).

² Kidholm K. i wsp.: *Assessment of the quality of mini-HTA*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25: 42-48.

³ Profesjonaliści medyczni jako liderzy w swoich szpitalach (na swoich oddziałach) są najczęściej inicjatorami pomysłu wdrażania technologii medycznych w szpitalach.

⁴ McGregor M.: *What decision-makers want and what they have been getting*. *Value in Health* 2006; 9: 181-185.

⁵ Ølholm A. i wsp.: *Hospital managers' need for information on health technology investments*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2015; 31: 414-425.

⁶ Kidholm K. i wsp.: *Hospital managers' need for information in decision-making – An interview study in nine European countries*. *Health Policy* 2015; 119: 1424-1432.

⁷ Sanatoria Dolnośląskie. Ogłoszenie nr 93315-2015 z 24 czerwca 2015 r., <http://www.bip.sanatoria-dolnoslaskie.pl/download/p172/28%20-%20Og%C5%82oszenie%20o%20udzieleniu%20zam%C3%B3wienia.doc>