



Ocena technologii medycznych

Anna Zawada

Co to jest ocena technologii medycznych, *health technology assessment* (HTA)?

- Systematyczna ocena cech/własności i efektów technologii medycznej, odnosząca się zarówno do jej bezpośrednich i zamierzonych efektów, jak i pośrednich i niezamierzonych konsekwencji; nacelowana głównie na informowanie [ułatwiające podejmowanie] decyzji [systemowych] dotyczących technologii medycznych.
- Uwaga: ocena technologii medycznych jest prowadzona przez grupy interdyscyplinarne, które posługują się **jednoznacznie określonymi ramami analitycznymi wykorzystującymi różnorodne metody [analityczne]**.

definicja HTAi/INAHTA

Jak HTA jest wykorzystywana?

- W UE technologie medyczne – leki, wyroby medyczne, a ostatnio aplikacje cyfrowe – wprowadzane są do obrotu na podstawie mniej lub bardziej centralnie ujednoliconych zasad, przy czym najbardziej jednolite zasady dotyczą wprowadzania do obrotu leków (EMA – *European Medicines Agency*)
- Udostępnianie technologii medycznych chorym, czyli podejmowanie decyzji o refundacji, należy do zadań poszczególnych państw członkowskich, jednak prawodawstwo unijne wymaga, aby decyzje refundacyjne były podejmowane transparentnie i z podaniem uzasadnienia
- HTA dostarcza danych, które mogą być wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych (system ochrony zdrowia, ubezpieczyciel), decyzji o zakupie technologii medycznych (szpitale, prywatni świadczeniodawcy), opracowywaniu strategii rozwoju produktu (producenci technologii medycznych); HTA jest też przedmiotem badań naukowych

Gdzie są potrzebni specjaliści HTA?

- W instytucjach doradzających/decydujących w sprawach refundacyjnych (w Polsce: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ciało doradcze dla Ministra Zdrowia), instytucjach ubezpieczeniowych, szpitalach – czyli instytucjach-płatnikach
- W polskich i międzynarodowych firmach farmaceutycznych i opracowujących innowacyjne wyroby medyczne (np. implanty, aparatura diagnostyczna, testy diagnostyczne, sprzęt medyczny) – budowanie strategii rozwoju, zabieganie o refundację (Działy Market Access)
- W polskich i międzynarodowych firmach doradczych dla powyższych producentów technologii medycznych oraz firmach analitycznych badających rynki opieki zdrowotnej
- Projektanci badań klinicznych powinni znać zasady HTA, żeby zaplanować zbieranie danych potrzebnych zarówno na etapie dopuszczania leku do obrotu, jak i ubiegania się o refundację
- W polskich i międzynarodowych stowarzyszeniach lekarzy klinicystów (doradztwo przy tworzeniu wytycznych klinicznych)
- W stowarzyszeniach pacjentów zabiegających o prawa pacjentów do nowoczesnych terapii i wszelkich instytucjach doradczych, np. prawnych

Przewidywany rozwój HTA – parę przykładów

- Obecnie najdokładniej opracowana jest metodyka oceny leków; przyszłością są metody oceny wyrobów medycznych
- Innowacyjne technologie cyfrowe wymagają opracowania nowego podejścia do oceny wartości dodanej, którą zapewniają zarówno lekarzom, jak i pacjentom
- Sytuacja pandemiczna wprowadziła znaczne zmiany w sposobie prowadzenia badań klinicznych w UE, a co za tym idzie też metodyki HTA – doświadczenia te będą rozwijane i wprowadzane do powszechnej praktyki
- W 2020 Komisja Europejska opracowała i przyjęła Strategię Farmaceutyczną dla Europy – szereg działań mających na celu wzmocnienie europejskiego przemysłu farmaceutycznego i zwiększone zaspokojenie potrzeb medycznych chorych, co przewiduje też rozwój HTA
- W UE wprowadzane są przygotowania do wdrożenia „Rozporządzenia o HTA” przewidującego wspólne działania w zakresie HTA na poziomie Unii (patrz EUnetHTA 21 <https://www.eunethta.eu/>)

Dziękuję za uwagę
Anna Zawada