

# Model funkcjonalny HB-HTA z koordynującą rolą Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Justyna Gruczek<sup>1</sup>

Tomasz Macioch<sup>2</sup>

Marta Słomka<sup>3</sup>

Anna Zawada<sup>4</sup>  <https://orcid.org/0000-0002-3555-4877>

<sup>1</sup> Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie

<sup>2</sup> Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

<sup>3</sup> Agencja Badań Medycznych, Warszawa

<sup>4</sup> Warszawski Uniwersytet Medyczny

Adres do korespondencji: Tomasz Macioch, Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, ul. Banacha 1, 02–097 Warszawa, [tmacioch@wp.pl](mailto:tmacioch@wp.pl)

## Abstract

*The functional model of the Hospital-Based Health Technology Assessment (HB-HTA) with the coordinating role of the Agency of the Health Technology Assessment and Tariff Systems*

The article presents the functional model of the HB-HTA (Hospital-Based Health Technology Assessment) project implementation with coordinating role of the Agency of the Health Technology Assessment and Tariff Systems.

**Key words:** Agency of the Health Technology Assessment and Tariff Systems, HB-HTA, health technology, Health Technology Assessment, hospitals, Hospital-Based Health Technology Assessment

**Słowa kluczowe:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, HB-HTA, ocena technologii medycznych, szpitale

## Wprowadzenie

W artykule przedstawiono model funkcjonalny szpitalnej oceny technologii medycznych (*Hospital-Based Health Technology Assessment*, HB-HTA), w którym rolę koordynującą pełni Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Model funkcjonalny powstał w wyniku dyskusji panelowej i został następnie poddany ocenie ekspertów z zakresu zarządzania w ochronie zdrowia. Spośród wszystkich modeli funkcjonalnych przedstawionych w ramach projektu „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych” model ten otrzymał najwyższą akceptację ekspertów, co wynika z wiodącej roli AOTMiT w Polsce w zakresie oceny technologii medycznych i postrzegania tej instytucji jako jednej z najważniejszych w rozwoju szpitalnej oceny technologii medycznych. Podstawową cechą

niniejszego modelu jest ścisła współpraca AOTMiT ze szpitalnymi jednostkami oceny technologii medycznych. Współpraca ta powinna pozwolić na przekazanie w sposób płynny coraz większych kompetencji do szpitali w zakresie oceny technologii medycznych, a jednocześnie zagwarantować wysoką jakość raportów HB-HTA od początku funkcjonowania proponowanego rozwiązania.

## Założenia modelu funkcjonalnego

Model funkcjonalny szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA), w którym rolę koordynującą pełni AOTMiT, ma na celu:

- 1) rozwój koncepcji i wdrożenie modelu funkcjonalnego dla szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznych HB-HTA;
- 2) rozwój wdrażania HB-HTA;

- 3) koordynację procesu powstawania oraz późniejszych zmian w metodologii HB-HTA;
- 4) popularyzację, promocję i upowszechnianie wiedzy o HB-HTA.

Treści polityki AOTMiT w modelu funkcjonalnym zestawiono w tabeli 1.

### Identyfikacja kluczowych podmiotów i ich ról w procesie HB-HTA

W modelu zidentyfikowano dwa kluczowe podmioty odpowiedzialne za prawidłowe wdrożenie HB-HTA – są to szpital oraz AOTMiT. Dodatkowo zidentyfikowano dwie grupy podmiotów wspierających, tj. podmiot tworzący dla szpitala oraz oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia (OW NFZ).

Ze wszystkich zidentyfikowanych potencjalnych interesariuszy w tym modelu AOTMiT, jako centralna jednostka koordynująca HB-HTA, wykazuje najsilniejszy związek z głównym beneficjentem procesu – szpitalem. W modelu uwzględniono także innych interesariuszy, którzy będąc podmiotem tworzącym dla szpitali lub też organami centralnymi odpowiedzialnymi za kształtowanie polityki zdrowotnej, pośrednio mogą uczestniczyć w procesie HB-HTA. Z uwagi na fakt, iż proces HB-HTA może obejmować świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych lub też wyniki analizy HB-HTA mogą stanowić podstawę do rozpoczęcia procesu objęcia finansowaniem ze środków publicznych, w modelu uwzględniono obecność płatnika publicznego na poziomie regionu (OW NFZ).

Beneficjentami HB-HTA mogą być szpitale, dla których podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna nadzorowana przez Ministerstwo Zdrowia (MZ), instytuty naukowo-badawcze oraz jednostki utworzone przez struktury na poziomie województwa (województwa) czy

też powiatu (jednostka samorządu terytorialnego). Ponadto szpitale, dla których podmiotem tworzącym jest minister inny niż minister zdrowia, działający w imieniu Skarbu Państwa, mogą być również beneficjentami procesu HB-HTA. Stanowisko interesariusza wobec procesu HB-HTA oraz jego siła wpływu wynikać będą bezpośrednio z potencjalnych korzyści lub poziomu zaangażowania w proces HB-HTA.

### Analiza udziałowców, ich sił wspierających, hamujących i neutralnych

Każdy ze zidentyfikowanych udziałowców może być zaliczony do interesariuszy wspierających, którzy sprzyjają realizacji projektu; interesariuszy przeciwnych (blokujących), którzy nie zgadzają się z działalnością organizacji czy konkretnym projektem; oraz interesariuszy neutralnych, którzy nie mają jasnego zdania lub których opinia nie pozwala zinterpretować ich roli w procesie. W modelu nie zidentyfikowano interesariuszy, którzy oddziaływaliby hamująco na proces HB-HTA. Siłą pobudzającą wsparcie technologiczne procesów HB-HTA ze strony AOTMiT jest budowanie relacji opartych na partnerstwie, zaufaniu oraz zmianie postrzegania instytucji publicznych przez szpital jako zagrożenia, co w rezultacie będzie sprzyjać realizacji wspólnych projektów.

Realne zawiązywanie współpracy może hamować przede wszystkim obawa AOTMiT o ograniczenie jej kompetencji. Siłą hamującą może być także brak zainteresowania współpracą obu stron – AOTMiT i szpitali – oraz brak zaangażowania i kompetencji kadry zarządzającej szpitalami. Udzielenie wsparcia technologicznego pociąga za sobą określone koszty, stąd siłą hamującą może być brak wskazania źródeł

Tabela 1. Treść polityki AOTMiT

Cel	Priorytet	Mechanizm	Wskaźnik
Rozwój koncepcji i wdrożenie modelu funkcjonalnego dla szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznych HB-HTA	Wysoki	Zaangażowanie szpitali w rozwój koncepcji i budowanie kapitału na rzecz HB-HTA we własnych strukturach	Liczba szpitali posiadających w strukturze wsparcie administracyjne dla HB-HTA
Rozwój wdrażania HB-HTA	Wysoki	Zaangażowanie w rozwój koncepcji i budowanie kapitału na rzecz HB-HTA we własnych strukturach	Liczba szpitali posiadających w strukturze wsparcie administracyjne dla HB-HTA Liczba przygotowanych raportów HB-HTA Liczba wdrożeń technologii na podstawie procesu decyzyjnego opartego na HB-HTA
Koordynacja procesu powstawania oraz późniejszych zmian w metodologii HB-HTA	Wysoki	Śledzenie rozwiązań HB-HTA na poziomie światowym Nadzór merytoryczny nad potencjalną zmianą w metodologii HB-HTA Wspieranie rozwoju kompetencji szpitali w zakresie HB-HTA	Liczba wdrożeń metodologii HB-HTA na poziomie szpitala Liczba pracowników szpitali lub instytucji, interesariuszy rynku zdrowia zaangażowanych w proces HB-HTA
Upowszechnianie wiedzy o HB-HTA, popularyzacja, promocja	Wysoki	Tworzenie repozytorium wiedzy oraz edukacja w zakresie HB-HTA poprzez szkolenia, konferencje, doraźne konsultacje na potrzeby ośrodków szpitalnych	Stosunek liczby przeprowadzonych szkoleń, webinarów i konsultacji do liczby złożonych wniosków HB-HTA Liczba wejść na stronę repozytorium wiedzy

Źródło: opracowanie własne.

finansowania dla przedmiotowego procesu. Odmienne są także potrzeby i oczekiwania względem oceny technologii medycznych w przypadku AOTMiT i szpitali – dla AOTMiT jest to długi proces analizy, z kolei decydenci w szpitalach potrzebują szybkiej oceny i szybkiej decyzji; aby nie był to czynnik hamujący, należałoby nadać współpracy konkretne ramy czasowe i procesowe.

### Analiza konsekwencji i interesów poszczególnych interesariuszy

W sektorze, w którym występuje wielu interesariuszy, może wystąpić sprzeczność interesów. Dodatkowo, gdy dochodzi do podległości (podmiot tworzący a szpital) lub zależności finansowanej (podmiot tworzący lub NFZ a szpital), może zaistnieć konflikt interesów. Jednak analiza potencjalnych konsekwencji oraz interesów poszczególnych udziałowców nie wskazuje na występowanie obszarów, które mogą prowadzić do potencjalnego konfliktu. Co więcej, współpraca w ramach HB-HTA może zmienić postrzeganie niektórych instytucji jako nieprzystępnych *gate-keepers* (rola polegająca na kontrolowaniu dostępu do zasobów), tak jak się to dzieje w przypadku relacji szpital–NFZ. Należy zauważyć, iż wspólnym interesem dla wszystkich aktorów w modelu jest rozwijanie kompetencji kadry szpitali w obszarze wykorzystania HTA oraz budowanie zespołów profesjonalistów wspierających proces podejmowania decyzji.

W podejmowaniu decyzji o wdrożeniu nowych technologii kluczową rolę w modelu odgrywa AOTMiT – poprzez swoją wiodącą rolę w procesie HB-HTA. Wnioski zawarte w raporcie służą jako wsparcie merytoryczne dla kadry menadżerskiej szpitala. Natomiast wsparcie eksperckie oraz opinię podmiotów tworzących dla szpitali należy potraktować jako dodatkowy element wsparcia procesu decyzyjnego. Jednak w każdym przypadku ostateczna decyzja o wdrożeniu/finansowaniu należy do kadry menadżerskiej szpitala.

### Analiza potencjału kompetencyjnego jednostki koordynującej

W zaproponowanym modelu jednostką koordynującą jest AOTMiT – polska publiczna instytucja centralna, wykonująca/oceniająca analizy HTA i wydająca rekomendacje i opinie, przede wszystkim na zlecenie Ministra Zdrowia. AOTMiT jest instytucją umocowaną ustawowo (ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [dalej: ustawa o świadczeniach]); ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych). AOTMiT działa od 2005 roku, posiada więc długoletnie doświadczenie w zakresie stosowania metod HTA [1, 2]. Od 2015 roku AOTMiT wykonuje zadania spoza zakresu HTA (choć częściowo powiązane) – tzw. taryfikację (art. 31n ust. 1a ustawy o świadczeniach), co polega na określaniu kosztów wykonywania procedur medycznych w podmiotach leczniczych w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów

(JGP). Koszty te są wyceniane w wartościach względnych (tzw. taryfy) na podstawie rzeczywistych kosztów podmiotów leczniczych [3]. Od 2019 roku AOTMiT prowadzi, w ramach współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej (UE) projektu „Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej”, cykliczne szkolenia z zakresu m.in. HTA dla podmiotów zewnętrznych – realizując zadanie ustawowe zapisane w ustawie o świadczeniach (art. 31n ust. 2 i ust. 4) [4].

W 2007 roku w ramach współpracy środowiska HTA powstały pierwsze Wytyczne HTA AOTM (ówczesna nazwa AOTMiT), następnie dwukrotnie zaktualizowane – w latach 2009 i 2016 [5]. Wytyczne opisują podstawowe zasady metodyczne prowadzenia oceny technologii medycznych i są wynikiem konsensusu szerokiej grupy interesariuszy HTA (pracownicy AOTMiT, firm farmaceutycznych i ich stowarzyszeń, NFZ, przedstawiciele Rzecznika Praw Pacjenta, stowarzyszeń pacjentów, wykonawców analiz HTA, stowarzyszeń zawodowych i eksperci niezrzeszeni).

Ustawa o świadczeniach reguluje również kwestie zarządzania konfliktem interesów, zarówno w odniesieniu do HTA, jak i taryfikacji (ustawa o świadczeniach, art. 31s oraz art. 31sa) – AOTMiT ma wypracowane odpowiednie procedury zbierania deklaracji konfliktu interesów.

AOTMiT, jako instytucja od lat specjalizująca się w HTA, posiada adekwatne zasoby ludzkie – grono wykwalifikowanych analityków zdolnych do podjęcia zadań HB-HTA oraz wyszkolenia nowych analityków.

Jeśli chodzi o dostęp do danych, AOTMiT prowadzi obecnie bazę danych dotyczącą kosztów udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej (zgodnie z ustawą o świadczeniach, art. 31lc ust. 2); jest to tzw. System Monitorowania Kosztów Leczenia (SMoKL) [6]. Ponadto AOTMiT współpracuje z NFZ, m.in. uzyskując dane z baz płatnika do celów HTA i wyceny świadczeń.

Jednym z działań AOTMiT jest też ocena samorządowych programów polityki zdrowotnej (art. 31n ust. 3 i 3b ustawy o świadczeniach). AOTMiT realizuje to zadanie od 2010 roku na podstawie nowelizacji ustawy wprowadzonej w połowie 2009 roku. W celu realizacji zadania AOTMiT musiały:

- opracować metodykę i procedury oceny, biorąc pod uwagę fakt, że w Polsce jest blisko 3000 jednostek samorządu terytorialnego, a każda z nich może prowadzić kilka do kilkunastu programów polityki zdrowotnej;
- dotrzeć do samorządów z informacją o zasadach oceny i znaczeniu opinii AOTMiT o programie polityki zdrowotnej (w co dodatkowo zaangażowały się również prywatne podmioty zewnętrzne działające w dziedzinie HTA, np. CEESTAHC);
- dotrzymywać ustawowego czasu oceny (obecnie 2 miesiące na program);
- w ramach polityki informacyjnej opracować zasady publikacji opinii o programach polityki zdrowotnej oraz prowadzić szkolenia dla samorządów.

Ten proces w AOTMiT – kończący się wydaniem opinii o programie polityki zdrowotnej, którą samorząd powinien wziąć pod uwagę przy decydowaniu o wdrożeniu programu albo odstąpieniu od niego – będący rodzajem doradztwa dla samorządów, wydaje się zbliżony w swoim charakterze do roli koordynatora działań HB-HTA, wspomagającego szpitale w procesie podejmowania decyzji o wdrożeniu bądź nie nowych technologii nielekowych i zmian organizacyjnych.

Aby AOTMiT mogła podjąć rolę koordynatora HB-HTA, niezbędna jest nowelizacja ustawy o świadczeniach w zakresie art. 31n, dodająca AOTMiT takie formalne zadanie. W omawianym modelu proponuje się, żeby AOTMiT wspierała szpital w tworzeniu raportu HB-HTA oraz, podobnie jak w przypadku programów polityki zdrowotnej, wydawała opinię o zasadności wdrożenia ocenianej technologii (nielekowej, organizacyjnej), pomagając dyrektorowi szpitala podjąć decyzję o jej wdrożeniu albo odstąpieniu od wdrożenia. Należy przewidzieć udział (albo brak udziału) Rady Przejrzystości (wprowadzone ustawą o świadczeniach ciała opiniodawczo-doradcze przy Prezesie AOTMiT) w wydawaniu takiej opinii. Należy przewidzieć również środki na finansowanie kadry analitycznej wykonującej nowe zadanie oraz na stworzenie i eksploatację narzędzi IT do gromadzenia danych pozwalających zwiększać wiarygodność prowadzonych ocen (np. poprzez możliwość przeanalizowania efektywności ocenianej technologii w zależności od wielkości/charakteru szpitala).

## Opis modelu

Strukturę funkcjonalną całego modelu przedstawiono na rysunku 1.

Pierwszym krokiem w modelu jest dostrzeżenie potrzeby przeprowadzania analizy oceny technologii medycznej w szpitalu (HB-HTA). W modelu przyjęto założenie, że inicjacja procesu następuje zawsze na poziomie szpitala, przy czym inicjatorem procesu mogą być różne podmioty funkcjonujące w obrębie szpitala, tj. personel medyczny (lekarze, pielęgniarki, diagnosty, rehabilitanci, dietetycy, psychologowie etc.), personel pomocniczy (technicy, salowe, sanitariusze etc.), administracja szpitala etc. Pośrednio inicjatorami procesu mogą być również podmioty zewnętrzne, m.in. organy rządowe i samorządowe, fundacje, pacjenci, prywatne podmioty, przy czym założono, że zewnętrzny inicjator procesu musi uzyskać wsparcie co najmniej jednego podmiotu funkcjonującego w obrębie szpitala.

Inicjator procesu zgłasza potrzebę innowacji do kadry zarządzającej szpitala (dyrekcji szpitala), która z kolei wspólnie ze szpitalną jednostką HTA decyduje o rozpoczęciu procesu przygotowania raportu HTA. W przypadku decyzji o niewszczygnięciu procesu HTA projekt z punktu widzenia modelu ulega zakończeniu, tj. zgłoszona innowacja jest odrzucana lub w uzasadnionych okolicznościach realizowana bez przygotowywania raportu HTA (uzasadnioną okolicznością może być np. brak alternatywnego rozwiązania, oczywista konieczność realizacji, przewidywany brak wsparcia decyzyjnego dla

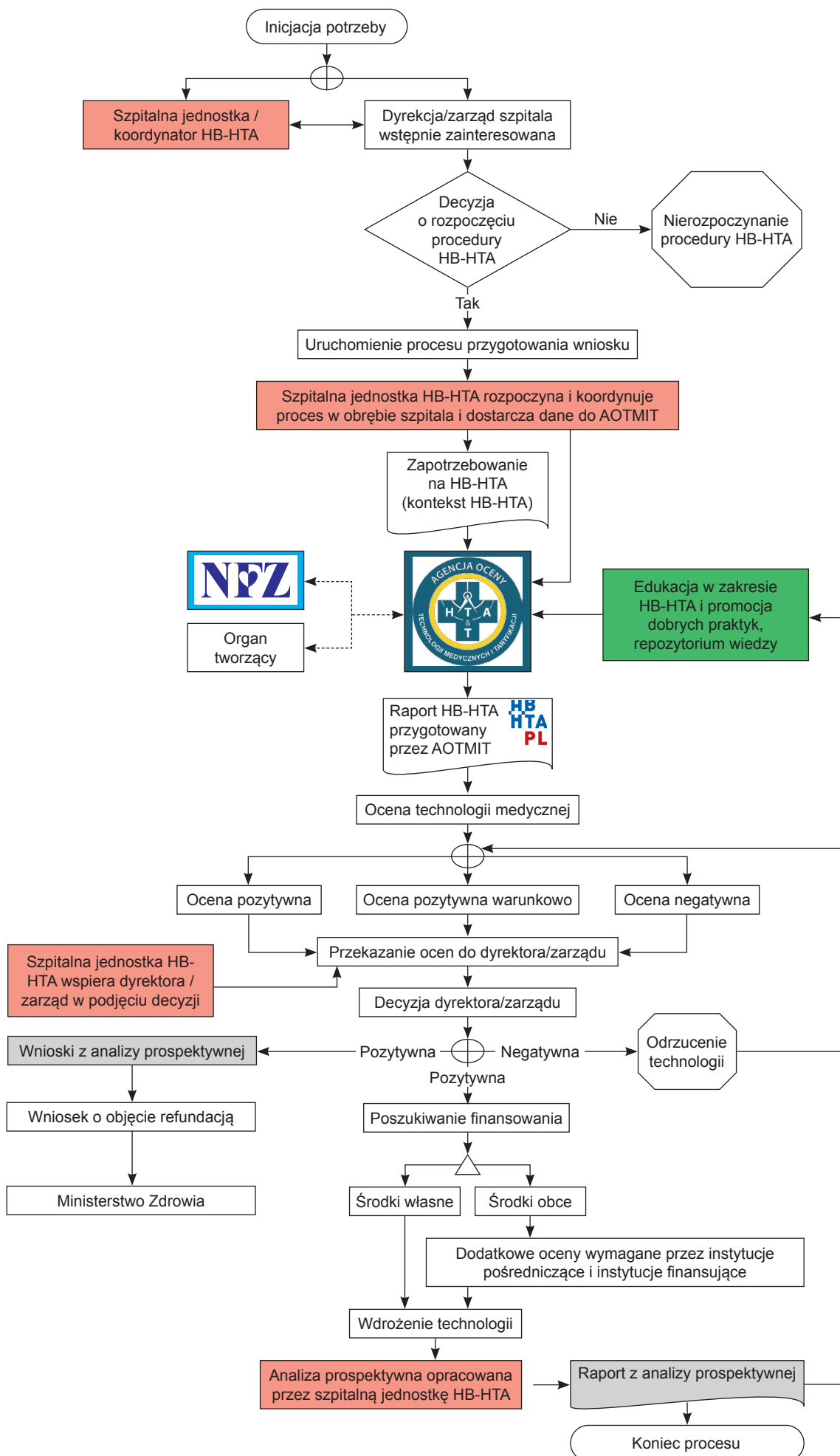
projektu przez raport HTA). Decyzja o wszczęciu procesu HTA rozpoczyna drugi krok w modelu, tj. przygotowanie wniosku oceny HTA.

Przygotowanie wniosku o raport HTA należy do kompetencji szpitalnej jednostki HTA. Jednostka ta kieruje zapotrzebowanie na raport HTA do AOTMiT. Zapotrzebowanie zawiera szczegółowe dane (kontekst analizy HTA) pozwalające na zdefiniowanie problemu decyzyjnego przez AOTMiT. Wniosek o raport HTA powinien uwzględniać również podstawowe informacje o charakterystyce szpitala. Przyjęcie przez AOTMiT wniosku o raport HB-HTA rozpoczyna trzeci krok w modelu, tj. analizę HTA.

Analiza HB-HTA jest przeprowadzana przez AOTMiT w ścisłej współpracy ze szpitalną jednostką HTA (które to pojęcie może obejmować zarówno pojedynczą osobę wytypowaną do pełnienia zadań, jak i większy zespół). W zależności od sprawności (potencjału) szpitalnej jednostki HTA współpraca może polegać jedynie na przekazywaniu AOTMiT danych niezbędnych do przeprowadzenia analiz (danych szpitalnych – np. informacji o strukturze szpitala, zasobach ludzkich i sprzętowych, danych kosztowych) lub na wspól- lub podwykonawstwie poszczególnych elementów raportu HB-HTA. AOTMiT, przyjmując zlecenie przeprowadzenia analizy HB-HTA, jest zobowiązana do ścisłej współpracy ze szpitalną jednostką HTA właściwą dla wnioskującego szpitala, przeprowadza również konsultacje z podmiotami tworzącymi dla wnioskującego szpitala oraz właściwym oddziałem wojewódzkim NFZ w celu dookreślenia potrzeb inwestycyjnych w regionie, w którym funkcjonuje dany szpital. AOTMiT jest zawsze podmiotem odpowiedzialnym za przygotowanie raportu HTA. Raport HTA jest następnie przekazywany zamawiającemu, tj. właściwemu szpitalowi, co rozpoczyna czwarty krok w modelu – decyzję wdrożeniową.

Na podstawie przekazanego przez AOTMiT raportu HB-HTA dyrekcja szpitala, po konsultacji z jednostką szpitalną HTA, której zadaniem jest doradztwo w zakresie interpretacji raportu HB-HTA, podejmuje decyzję o wdrożeniu lub niewdrożeniu ocenianej innowacji. Decyzja o wdrożeniu uruchamia proces poszukiwania finansowania oraz – po jego znalezieniu – wdrożenia innowacji.

Nieodzownym elementem związanym z tworzeniem szpitalnej oceny technologii medycznych jest walidacja wyników raportu HB-HTA. W modelu założono walidację opartą na wystandaryzowanych kryteriach oceny opracowanych przez szpitalną jednostkę HTA we współpracy z AOTMiT. Sama walidacja wdrożenia ma charakter raportu powdrożeniowego oceniającego efekty kliniczne i ekonomiczne wdrożonej innowacji. Raport powdrożeniowy wykonywany jest w całości przez jednostkę HB-HTA właściwą dla danego szpitala. Raport ten jest następnie przekazywany kadrze zarządzającej szpitala, która na jego podstawie podejmuje decyzję o kontynuacji lub zaprzestaniu finansowania innowacji w szpitalu. W szczególnych przypadkach dyrekcja szpitala może zwrócić się do szpitalnej jednostki HB-HTA z zapotrzebowaniem na zaktualizowany raport HB-HTA, który realizowany jest w standardowej procedurze opisanej powyżej.



Rysunek 1. Struktura modelu – model centralny z AOTMiT jako jednostką koordynującą

Źródło: opracowanie własne.



Pozytywny wynik oceny powdrożeniowej może również stanowić impuls do przygotowania wniosku o wpisanie innowacji na listę świadczeń refundowanych.

### Źródła finansowania dla modelu

Kluczowe dla powodzenia wdrożenia HB-HTA jest zidentyfikowanie źródeł finansowania. Źródła finansowania w modelu należy rozpatrywać w dwóch aspektach:

- finansowania dodatkowych obciążeń AOTMiT;
- finansowania szpitalnych jednostek HB-HTA.

AOTMiT nie jest jednostką dysponującą budżetem pozwalającym wspierać finansowo procesy HB-HTA. Przy dużym potencjale merytorycznym i związanym z propagowaniem wiedzy i umiejętności wymagać będzie przyznania dodatkowych środków na wykształcenie w swojej strukturze działu zajmującego się HB-HTA. Według wstępnych szacunków nowe obowiązki AOTMiT związane z koordynującą rolą procesu HB-HTA mogą wygenerować 20–30-procentowy wzrost dotychczasowego obciążenia pracą struktur AOTMiT. Wzrost ten może być jednak zarówno wyższy, jak i niższy. W przypadku gdy zainteresowanie HB-HTA ze strony szpitali będzie duże, przy jednoczesnych niskich nakładach inwestycyjnych w szpitalach na stworzenie własnych kompetentnych zespołów HB-HTA, dodatkowe obciążenie AOTMiT może znacznie przekraczać szacowane 20–30% obecnych mocy. Z drugiej strony – w przypadku niskiego zainteresowania HB-HTA w szpitalach, przy założonym w modelu braku obligatoryjności HB-HTA, obciążenia AOTMiT mogą być znacznie niższe niż przewidywane w analizie. W końcu, mając na uwadze, że sama idea HB-HTA będzie całkowicie nowa, a obecne struktury HB-HTA w szpitalach są bardzo słabe i w większości przypadków będą budowane *de novo*, można oczekiwać, że w pierwszym okresie wprowadzania HB-HTA obciążenia AOTMiT mogą być znacznie wyższe niż przewidywane 20–30%. Niemniej z czasem, wraz ze wzmocnieniem kompetencji szpitalnych jednostek HB-HTA, obciążenia finansowe związane z tworzeniem raportów HB-HTA będą stopniowo przesuwane z AOTMiT na szpitale. Tym samym zasady finansowania w niniejszym modelu funkcjonalnym powinny być możliwie elastyczne.

W chwili obecnej działalność AOTMiT jest finansowana głównie z dwóch źródeł. Podstawowym źródłem jest udział w planie finansowym NFZ. Odpis dla AOTMiT, o którym mowa w art. 31t ust. 2 pkt 1a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, stanowi około 76% przychodu AOTMiT (dane za 2020 rok) [7]. Drugim największym źródłem finansowania działalności AOTMiT są przychody z tytułu opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji, o których mowa w art. 31t ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach, które stanowią 12% przychodu AOTMiT. Innymi źródłami są m.in. środki otrzymane z UE (5%), dotacje z budżetu państwa (< 1%) oraz inne przychody (odsetki, środki z lat poprzednich etc.), które stanowią 6% wszystkich przychodów AOTMiT. Biorąc pod uwagę dotychczasową strukturę przychodów AOTMiT oraz zakładany

w modelu dość istotny wzrost obciążenia pracą, zapewnienie projektowi HB-HTA finansowania w AOTMiT będzie wymagało zwiększenia odpisu z NFZ. Drugą podstawą finansowania powinny być opłaty za przygotowywane raporty HB-HTA pobierane od szpitali. Wprowadzanie i funkcjonowanie tych opłat powinno być elastyczne i uzasadnione warunkami rynkowymi. Koniecznym elementem regulacji opłaty powinno być jej uzależnienie od pracochłonności projektu HB-HTA oraz udziału szpitalnej jednostki HB-HTA w opracowywaniu raportu. W skrajnych przypadkach, w których całość raportu będzie wykonywana przez analityków szpitalnej jednostki HB-HTA, należałoby odstąpić od opłaty za wykonywanie raportu. Tak skonstruowany mechanizm opłat będzie miał charakter motywujący szpitale do rozwijania HB-HTA w obrębie własnych struktur. Innymi źródłami finansowania mogą być również środki UE lub dotacje z budżetu państwa, niemniej podstawy finansowania powinny mieć charakter rynkowy, co pozwoli na wzmocnienie trwałości proponowanego modelu (np. zapobiegnie odplywowi specjalistów w zakresie HTA z AOTMiT).

Finansowanie szpitalnych jednostek HB-HTA może być znacznie bardziej złożone i mając na uwadze brak obligatoryjności HB-HTA, nie powinno być sztywno regulowane przepisami. Z pewnością wsparcie dla HB-HTA szpitalnego powinno pochodzić od płatnika publicznego, tj. NFZ. NFZ powinien być zainteresowany finansowaniem świadczeń o możliwie najlepszej jakości. Zastosowanie HB-HTA w zarządzaniu szpitalami ma docelowo poprawić funkcjonowanie szpitali, w tym przede wszystkim w zakresie wprowadzania nowych, innowacyjnych możliwości terapeutycznych, co w przyszłości będzie skutkowało optymalizacją procesu diagnostyczno-leczniczego i poprawą wyników leczenia (lub profilaktyki). Wsparcie NFZ dla szpitali w kontekście HB-HTA może przyjąć dwie wzajemnie komplementarne formy:

- bezpośrednie dotacje dla struktur HB-HTA w szpitalu;
- zwiększenie wartości kontraktu dla szpitali wykorzystujących HB-HTA w zarządzaniu inwestycjami.

Innym ważnym źródłem finansowania HB-HTA w obrębie szpitala, szczególnie w kontekście innowacji związanych z nowymi technologiami, mogą być dotacje/darowizny przemysłu, który chce wprowadzić daną technologię do szpitala. Teoretycznie ten sposób finansowania może mieć znamiona korupcjogenne, niemniej należy mieć na uwadze, że cały proces HB-HTA jest nadzorowany przez w pełni niezależną instytucję (AOTMiT), która – jak pokazuje doświadczenie technologii lekowych – jest odporna na zewnętrzne naciski przemysłu.

Wreszcie, podobnie jak w przypadku AOTMiT, szpitale mogą starać się o fundusze UE, dofinansowanie od podmiotów tworzących czy wręcz korzystać z własnych środków. W kontekście tego ostatniego źródła należy podkreślić, że stosowanie HB-HTA ma nie tylko umożliwić wprowadzanie nowych technologii, ale również chronić przed chybionymi inwestycjami, które potencjalnie mogą stanowić znaczne i niepotrzebne obciążenie dla budżetu szpitala. Dodatkowo, rozwiązania ocenione pozytywnie przez HB-HTA mogą być rozwiązaniami

skuteczniejszymi i tańszymi od dotychczasowych (terapię dominujące), a wprowadzone innowacje mogą zmniejszyć koszty hospitalizacji (np. poprzez skrócenie czasu hospitalizacji, zmniejszenie powikłań czy usprawnienie procedur, a co za tym idzie zmniejszenie obciążenia zasobów ludzkich). Tym samym HB-HTA może w konsekwencji uwolnić w szpitalu środki, które mogą posłużyć do finansowania HB-HTA w szpitalu.

## Dyskusja

W toku dyskusji panelowej zespołu ekspertów zaangażowanych w projekt wyróżniono cechy modelu, które mogą determinować użyteczność zaproponowanego rozwiązania. Są to: trwałość modelu wdrożenia HB-HTA, dostęp do danych niezbędnych do analiz HB-HTA, dostęp do ekspertów/specjalistów HB-HTA, możliwość promocji dobrych praktyk HB-HTA, brak zagrożenia nadmierną formalizacją procesu HB-HTA, możliwości „sieciowania” szpitali na rzecz popularyzacji HB-HTA, możliwości utrzymania zgodności raportów z metodyką HB-HTA, możliwości rozwoju narzędzi wspierających proces HB-HTA, możliwości oddziaływania na szpitale w celu wdrażania HB-HTA oraz brak ryzyka konfliktu interesów między ośrodkiem koordynującym a „podmiotami sieciowanymi”, tj. szpitalami.

Zaproponowany model szpitalnej oceny technologii medycznych i koordynacja procesów HB-HTA przez AOTMiT wymaga podjęcia kroków legislacyjnych, co stworzy model działania umocowany prawnie, a więc trwały. W modelu tym można by zawrzeć zapisy motywujące szpitale do udziału w HB-HTA, np. uzależnienie opłaty za ocenę HB-HTA od udziału własnego szpitala – tak żeby zaangażowanie szpitali było elastyczne. Również proponowany rodzaj wyniku oceny AOTMiT – rekomendacja – stanowi raczej wsparcie decyzyjne niż zalecenie obligatoryjne.

Zaproponowany w modelu sposób przygotowywania HB-HTA zakłada pozyskanie od wnioskodawcy danych kosztowych szpitala, na których będzie opierał się raport. Do gromadzenia tych danych powinno zostać utworzone odpowiednie narzędzie IT. AOTMiT dysponuje obecnie dostępem do danych kosztowych gromadzonych w instytucji (SMoKL), które mogą służyć porównaniom i wspierać tworzenie raportu. Dodatkowo, w razie konieczności, możliwe jest wykorzystanie danych udostępnionych przez NFZ (AOTMiT posiada dostęp do niektórych baz NFZ). Warto również podkreślić, że taka współpraca pomogłaby AOTMiT stworzyć ujednolicone rejestry polskich danych kosztowych.

Jeśli chodzi o dostęp do ekspertów/specjalistów HB-HTA, należy zauważyć, że AOTMiT posiada wieloletnie doświadczenia kontaktów z ekspertami HTA, zarówno krajowymi, jak i zagranicznymi (współpraca międzynarodowa, m.in. w ramach EUnetHTA) [8]. Posiada też doświadczenie współpracy zarówno ze środowiskiem ekspertów HTA, klinicystów, jak i menadżerów systemu opieki zdrowotnej oraz doświadczenie w koordynacji wspólnych prac metodologicznych (tworzenie wytycznych HTA). Promocja dobrych praktyk HB-HTA

będzie w modelu zapewniona na wysokim poziomie, ponieważ AOTMiT ma ustawowy obowiązek promocji metodyki HTA i taryfikacji (ustawa o świadczeniach art. 31n ust. 2 i ust. 4) oraz bogate doświadczenia prowadzenia kursów i szkoleń z zakresu HTA, w tym szkoleń dla samorządów na temat oceny samorządowych programów polityki zdrowotnej prowadzonych od 2010 roku. AOTMiT promuje metodologię i zasady HTA w swoich kontaktach z interesariuszami zewnętrznymi, w tym stowarzyszeniami pacjentów (np. zasady składania uwag do analiz weryfikacyjnej). Poza szkoleniami elementem promocji dobrych praktyk jest również konstrukcja opinii i rekomendacji, zwłaszcza rekomendacji do wniosków refundacyjnych, które zawierają wyjaśnienie zasad HTA [9].

Stopień formalizacji procesów HTA w AOTMiT zależy od zapisów ustawowych i może być zarówno duży – jak w przypadku wniosków refundacyjnych (ogólnie: tryby, gdzie dla konkretnego wniosku wydawana jest rekomendacja), jak i mniejszy – jak w przypadku oceny samorządowych programów polityki zdrowotnej (ogólnie: tryby, gdzie o konkretnym programie wydawana jest opinia). Na przykład w latach 2005–2012 oceny AOTMiT opierały się elastycznie na Wytycznych HTA AOTMiT, sformułowanych wspólnie przez społeczność ekspertów HTA; od czasu wydania w 2012 roku rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań procesy te są bardziej sformalizowane [10]. Stopień formalizacji procesów HB-HTA będzie więc zależał od woli legislatora; metodologia HB-HTA (jak i ogólnie: HTA) opiera się co do zasady na elastycznym podejściu uzależnionym głównie od dostępności danych.

Wydaje się, że ograniczeniem modelu może być dość niski potencjał AOTMiT do „sieciowania” szpitali, ponieważ AOTMiT nie ma do tego formalnych uprawnień. Mimo tego może skłaniać do współpracy poprzez działania takie jak wskazywanie na zbieżność ocen dotyczących podobnych technologii i promowanie ujednoliconego podejścia do ich ocen. Jako instytucja kumulująca wiedzę o szpitalach wdrażających HB-HTA może wydawać ogólne zalecenia ukierunkowujące wspólne działania HB-HTA. Agencja ma obecnie trzy oddziały terenowe; należy rozważyć potrzebę, wady i zalety tworzenia oddziałów terenowych, które wspierałyby procesy HB-HTA w regionach i mogły stać się ośrodkami sieciowania.

Koordinacja procesów HB-HTA przez AOTMiT gwarantuje utrzymanie wysokiego i jednolitego poziomu metodycznego i merytorycznego ocen poprzez m.in.: możliwość stworzenia wytycznych HB-HTA opisujących jednolitą metodykę oceny; krytyczne podejście do sposobu oceny wykonanej samodzielnie przez szpital; wsparcie tworzenia raportów HB-HTA we współpracy z wnioskodawcą przez wykwalifikowanych analityków.

Model umożliwia rozwój narzędzi wspierających proces HB-HTA, ponieważ AOTMiT ma doświadczenie w tworzeniu akceptowanych przez środowisko wytycznych oceny stanowiących konsensus różnorodnych interesariuszy HTA. Oparcie HB-HTA na tak wypracowanych wytycznych stwarza elastyczną podstawę dla procesów wspierających rozwój HB-HTA. AOTMiT ma również doświadczenie w tworzeniu baz danych

na potrzeby ocen – co również wspiera procesy HTA. Wreszcie, narzędziami wspierającymi są szkolenia metodyczne oferowane przez AOTMiT.

Oddziaływanie na szpitale w celu wdrażania HB-HTA ułatwia fakt, że AOTMiT w ramach wypełniania zadania taryfikacji ma nawiązane kontakty z licznymi szpitalami, od których pobiera dane finansowe – ta grupa szpitali może stanowić podstawę budowy współpracy w zakresie HB-HTA. W modelu zaplanowano bezpośrednią współpracę koordynatora ze szpitalnymi jednostkami HTA, co pozwoli stopniowo budować kompetencje szpitali. Ważnym elementem zachęty będą wytyczne – zarówno zalecenia metodyczne i proceduralne, jak i szkolenia dla szpitali.

AOTMiT, jako jednostka niezaangażowana bezpośrednio w finansowanie wdrażania nowych technologii w szpitalach, ma ograniczony konflikt interesów w HB-HTA. Niemniej zadania taryfikacyjne – polegające na wycenianiu finansowanych ze środków publicznych procedur medycznych – stanowią pewne pole potencjalnego konfliktu interesów; w przypadku podjęcia przez AOTMiT roli koordynatora HB-HTA niezbędne będzie wdrożenie procedur mitygujących to zagrożenie. AOTMiT ma obecnie wypracowane, zgodnie z zapisami ustawowymi, procedury zarządzania konfliktem interesów w zakresie HTA i taryfikacji.

## Piśmiennictwo

- Zawada A., Andrzejczyk Ł., *Rola oceny technologii medycznych w refundacji leków w Polsce*, „Zdrowie Publiczne i Zarządzanie” 2013; 11 (1): 28–34, doi:10.4467/20842627OZ.14.003.1613.
- Lipska I., McAuslane N., Leufkens H., Hövels A., *A Decade of Health Technology Assessment in Poland*, „International Journal of Technology Assessment in Health Care” 2017; 33 (3): 350–357, doi:10.1017/S0266462317000563.
- Radowski S., *AOTM na nowych zasadach*, Świat Lekarza, <http://swiatlekarza.pl/aotm-na-nowych-zasadach/> (dostęp: 27.07.2020).
- Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej*, AOTMiT, <https://power.aotm.gov.pl/> (dostęp: 27.07.2020).
- Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA)*, AOTMiT, <https://www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/wytyczne-oceny-produktow-leczniczych/> (dostęp: 11.01.2021).
- System Monitorowania Kosztów Leczenia (SMoKL)*, AOTMiT, <http://www.aotm.gov.pl/www/aotm/fundusze-europejskie/> (dostęp: 27.07.2020).
- Plan Finansowy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na 2020 r.*, AOTMiT, [http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/majatek/plan\\_2020-sig.pdf](http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/majatek/plan_2020-sig.pdf) (dostęp: 30.07.2020).
- <https://eunetha.eu/> (dostęp: 28.04.2021).
- <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/repozytorium-ppz-2/rekomendacje-do-zalecanych-technologii-ppz> (dostęp: 28.04.2021).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).