



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**  

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**  
**Katedra biomedicínské techniky**

## **Core Model v podmínkách ČR z pohledu zdravotnické techniky**

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Petra Helligerová

Vedoucí diplomové práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Odborný konzultant: doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

---

**Kladno 2016**

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2015/2016

## Z a d á n í   d i p l o m o v é   p r á c e

Student: **Bc. Petra Helligerová**  
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví  
Téma: **Core-Model v podmínkách České republiky z pohledu zdravotnické techniky**  
Téma anglicky: Core-Model in the Czech republic

### Zásady pro vypracování:

Cílem diplomové práce je úprava Core-Modelu pro použití v podmínkách České republiky a jeho návrh na implementaci do nemocnic. Core Model je model stanovený evropským projektem EUnetHTA pro standardizaci HTA v Evropské unii. Na základě současného stavu problematiky ve světě popište využití tohoto modelu v jiných státech. Dále popište jednotlivé části modelu a upravte je pro využití v České republice při využití u zdravotnické techniky. Pomocí procesních a vývojových diagramů navrhnete postup implementace Core-modelu pro použití v nemocnicích v ČR. Stanovte výhody a nevýhody tohoto modelu a dále limitace pro použití v ČR. Na závěr práce zpracujte příklad možného využití Core-modelu u konkrétního typu zdravotnické techniky.

### Seznam odborné literatury:

- [1] Brent, R.J., Cost-benefit Analysis and Health Care Evaluations, Edward Elgar Publishing, USA, 2003, ISBN 1-84064-844-9
- [2] EUnetHTA, HTA Core Model Handbook, 26\_1\_2016, <http://meka.thl.fi/htacore/ViewHandbook.aspx>
- [3] Goddman, C.S., HTA 101 - Introduction to health technology assessment, Virginia USA, 2004

Vedoucí: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.  
Konzultant: doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

Zadání platné do: 20.08.2017

.....  
vedoucí katedry / pracoviště

.....  
děkan

V Kladně dne 29.01.2016

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „*Core Model v podmínkách ČR z pohledu zdravotnické techniky*“ vypracovala samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

V Kladně 20.5.2016

.....

Bc. Petra Helligerová

## **PODĚKOVÁNÍ**

Ráda bych poděkovala své vedoucí práce paní Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D. a konzultantovi mé práce panu doc. Vladimíru Rogalewiczovi, CSc. za odborné konzultace, za cenné rady, věcné připomínky a čas, který mi věnovali. Dále bych ráda poděkovala rodině a přátelům za jejich pomoc a podporu nejen během studia.

**Název diplomové práce:**

Core Model v podmínkách ČR z pohledu zdravotnické techniky

**Abstrakt:**

Koncept HTA Core Modelu<sup>®</sup> je užívanou metodikou v Evropě, která standardizuje způsob provádění studií. Cílem této práce je metodiku přenést do podmínek českého zdravotnického systému pro zdravotnickou techniku tak, aby bylo možné na jejím základě provádět strategická rozhodnutí v nemocnicích. V první části práce je shrnutý současný stav dané problematiky ve světě, popsán je vývoj Core Modelu, jeho aplikace a jeho modifikace. Praktická část se zaměřuje na úpravu Core Modelu pro podmínky zdravotnické techniky v České republice, implementaci do rozhodovacího procesu v nemocnicích a vytvoření podkladu pro rozhodování přístrojové komise. Jednou z částí je zhodnocení, jaké výhody a nevýhody Core Model má a kde se objevují omezení pro užití v České republice. Praktické využití tohoto modelu je znázorněno v závěru práce, ve kterém je zpracována část již hotové HTA studie dle metodiky Core Modelu HTA.

**Klíčová slova:**

HTA Core Model<sup>®</sup>, Health Technology Assessment, nákup zdravotnické techniky, implementace do nemocnic, strategické rozhodování, přístrojová komise

**Master's Thesis title:**

Core Model in the Czech Republic

**Abstract:**

The HTA Core Model is a commonly used methodology in Europe which standardizes the way studies are performed. The goal of this work is to carry the methodology over into the environment of Czech health care system for medical technology in a way that would create a basis for strategic decisions in hospitals. The first part of this work contains summary of the situation related to the given issue in the world today and describes the evolution of Core Model, its applications, and modifications. The practical part is focused on the modification of Core Model for the use in the Czech medical technology environment, its implementation into the decision making process of hospitals, and on the creation of the basis for decision making of the medical technology committee. Another part of this work assesses pros and cons of Core Model and describes the limitations of its use in Czech Republic. Practical use of this model is demonstrated at the end of this thesis by using Core Model HTA methodology on a portion of existing HTA study.

**Key words:**

HTA Core Model®, Health Technology Assessment, medical technology purchase, hospital implementation, strategic decision making, medical technology committee

# Obsah

Použité zkratky .....	9
Úvod.....	11
1 Současný stav problematiky .....	13
1.1 Hodnocení zdravotnických technologií (HTA).....	13
1.2 Evropská síť EUnetHTA.....	15
1.3 Hospital-based HTA.....	16
1.4 HTA Core Model® – teoretický základ.....	18
1.5 HTA Core Model Online .....	24
1.6 Metodika HTA Core Modelu - příručka .....	25
1.7 Aplikace HTA Core Modelu.....	25
1.8 Další komplexní modely užívané k hodnocení v rámci zdravotnictví.....	27
1.9 Vývoj HTA Core Modelu v čase a jeho současné využití .....	28
1.10 Postup při zpracování HTA studie .....	31
2 Cíle práce.....	32
2.1 Metody .....	33
3 Výsledky.....	34
3.1 HTA Core Model pro použití v České republice u zdravotnické techniky.....	34
3.2 Podmínky pro vypracování studie pomocí HTA Core Modelu .....	34
3.3 Získání relevantních informací .....	34
3.4 Části modelu a úprava pro použití v ČR u zdravotnické techniky.....	36
3.5 Absence otázek relevantních nejen pro podmínky v ČR a hodnocení v rámci strategie nemocnice.....	75
3.6 Výhody a nevýhody tohoto modelu a limitace pro použití v České republice	75
4 Postup implementace.....	77
4.1 Současný způsob nákupu zdravotnické techniky .....	77
4.2 Implementace Core Modelu do nemocnic .....	82
4.3 Konkrétní typ zdravotnické techniky .....	92
Diskuze .....	95
Závěr .....	98

Seznam literatury .....	99
Seznam obrázků.....	107
Seznam tabulek .....	108
Seznam příloh .....	109



## Použité zkratky

AE	Výzkumná otázka ( <i>Assesment element</i> )
BIA	Analýza dopadu na rozpočet ( <i>Budget impact Analysis</i> )
BTK	Bezpečnostní technická kontrola
CEA	Analýza nákladové efektivity
CRD	The Centre for Reviews and Dissemination
CUR	Zdravotní problém a současné využití technologie
ČR	Česká republika
ČVUT	České vysoké učení technické
ČFES	Česká farmakoekonomická společnost
DES	Stenty potažené léčivem
DPH	Daň z přidané hodnoty
EBM	Medicína založená na důkazech ( <i>Evidence-Based Medicine</i> )
ECO	Nákladové a ekonomické zhodnocení
EFF	Klinická efektivita
ETH	Etická analýza
EU	Evropská unie
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
EVIDEM	Evidence and Value: Impact on Decision Making
FBMI	Fakulta biomedicínského inženýrství
FinOHTA	Finská organizace hodnocení zdravotnických technologií
HB-HTA	Hospital-Based Health Technology Assessment
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment International
ID	Identifikační znak výzkumné otázky
iHETA	Mezinárodní organizace pro HTA
INAHTA	The International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IT	Informační technologie
LEG	Legislativní aspekty
MAST	Model for Assessment of Telemedicine
MCDA	Multikriteriální analýza
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities

MSCT	Multispirální počítačová tomografie (Multislice Computed Tomography)
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
ORG	Organizační aspekty
POCT	Point-of-Care-Testing
RAPEX	Rychlý výstražný informační systém EU
REA	Hodnocení relativních účinků
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SAF	Bezpečnost
SAG	Stakeholders Advisory Group
SOC	Sociální aspekty
SQL	Structured Query Language
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZP	Svaz zdravotních pojišťoven
TEC	Popis a technické parametry užívané technologie
VTs	Valutazione delle Tecnologie Sanitarie
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
WP4	Pracovní skupina s názvem Work Package 4

# Úvod

K růstu nákladů na zdravotnictví dochází pomalu a postupně nejen společně s demografickým vývojem, který poukazuje na stárnutí populace, ale je také způsobený nezdravým životním stylem spojeným s civilizačními chorobami a s tím spojenou zvýšenou potřebou poskytování zdravotní péče. V posledních letech zažívá medicína rozmach v technologiích – zavádí se nové léky a zdravotnické prostředky spojené s větším užtkem pro pacienty. To poskytuje samozřejmě větší přidanou hodnotu, se kterou jsou ale také spojeny vyšší náklady, neboť jsou to právě pacienti a lékaři, kteří chtějí tu nejlepší léčbu. Data Českého statistického úřadu [1] vypovídají o tom, že za deset let se zvýšilo procentuální zastoupení populace ve věku nad 65 let o 3,4 %, ze 14 % v roce 2004 na 17,4 % v roce 2014, s čímž je spojené také snižování práceschopné populace a snižování příspěvků do státního rozpočtu v rámci zdravotního pojištění. Také se neustále zvětšuje poptávka po péči v souvislosti s lepší informovaností pacientů v oblasti zdravotní péče, zlepšování technologií a zvyšování investic do přístrojů, léků a nových technologií. Dochází k ne příliš transparentnímu způsobu rozhodování o nákupech zdravotnických prostředků do jednotlivých nemocnic a stále se tak jedná o velmi kontroverzní téma právě z hlediska pořizovacích cen. Samotný rozpočet ve zdravotnictví je totiž stále omezený a vynakládání finančních prostředků do nákupu zdravotnických prostředků by mělo být účelně a hospodárně využíváno. Tyto nároky a zvyšování nákladů vložených třeba i do technologií, u nichž vznikly pochybnosti o jejich účinnosti v oblasti zdravotnictví, jsou důvodem rostoucí poptávky po systému, který by zhodnotil nejen efektivitu zdravotnické technologie, ale i náklady na její současné a budoucí dopady na pacienta, životní prostředí a další oblasti. Zároveň aby se zastavily neustále se zvyšující výdaje ve zdravotnictví. To dalo vzniknout myšlence systému hodnocení zdravotnických technologií, tzv. HTA. Hodnocení zdravotnických technologií se totiž využívá v současné době pro podporu strategických rozhodování o zařazení nových technologií do úhrad hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a také pro porovnávání více typů těchto technologií.

Dnešní doba je specifická nepřehledným množstvím dat, která je nutné umět správně vyhledávat a třídit tak, aby bylo možné se dopracovat k použitelným výsledkům. Situace ve zdravotnictví není jiná: roste poptávka po zpracování dat a získávání relevantních informací, se kterými je možné dále pracovat a využít je. To nejspíše dalo podnět k myšlence, jak zpracovávat data, aby byly výstupy těchto zpracování jednotné, znovu použitelné a snadno dohledatelné, a především, aby měly jednotnou strukturu. Snahou bylo a je získávat informace a hledat odpovědi na otázky při zpracování dat ve formě tzv. HTA studií, které se zaměřují vždy na určitou problematiku, ale úsilím je především omezit nadbytečné náklady způsobené duplicitou a neefektivností. A to je žádoucí, vzhledem k nárůstu zpracovávaných studií v oblastech diagnostických a terapeutických postupů a zdravotnických technologií a prostředků. Na každé takové zpracování dat má vliv spousta faktorů, které se vzájemně mohou či nemusí ovlivňovat a vždy je důležité je zohlednit.

Aplikace výsledků provedených HTA studií má svá specifika a není snadné přenést tato zhodnocení i do jiných zdravotnických systémů, než tyto studie byly provedeny. HTA

Core Model byl tedy vytvořen právě pro usnadnění struktury a volbu kritérií, podle kterých lze při studiích postupovat tak, aby bylo možné tyto výsledky využít i v dalších oblastech.

V současné době není zpracovaná a oficiálně přijatá metodika, jakým způsobem HTA Core Model v podmínkách českého zdravotnictví využívat a už vůbec ne k hodnocení zdravotnických technologií v rámci nákupu v nemocnicích, a k tomu chce tato diplomová práce přispět.

# 1 Současný stav problematiky

Rozvoj medicíny je spojen také s potřebou možnosti volby a výběru, a to na základě určitých požadavků a kritérií. K tomu byl vypracován proces s názvem Evidence Based Medicine (EBM, neboli Medicína založená na důkazech), který má za úkol definovat způsob, jak určit účinnější léčebné postupy, léky či zdravotnické prostředky a podporovat tak manažerský rozhodovací proces. Pro toto rozhodování se berou v úvahu nejlepší externí poznatky z klinického výzkumu skrze analýzu publikovaných výzkumných prací a důkazů, klinické zkušenosti lékaře, a také očekávání pacienta. Každý lékař by tak měl znát principy výzkumu, aby výsledky z daných epidemiologických studií byl schopen správně interpretovat. [2; 3].

Se zrychlujícím se vývojem nových technologií a pomaleji rostoucím množstvím finančních prostředků ve zdravotnictví bylo nutné vymyslet způsob, jak hodnotit zdravotnické prostředky nejen na základě klinické účinnosti, ale také jiných parametrů, zejména finančních možností daného zdravotnického systému. To dalo vzniknout oblasti HTA – hodnocení zdravotnických technologií.

## 1.1 Hodnocení zdravotnických technologií (HTA)

S rostoucí poptávkou po nových technologiích rostou i možné relevantní náklady, a to i přesto, že rozpočty ve zdravotnictví jsou a nejspíš i budou omezené a je tedy nutné rozmýšlet o jejich správné alokaci [4]. Příčinou vzniku systému hodnocení zdravotnických technologií, které se začalo používat již v 80. letech minulého století, byla snaha využít právě tyto omezené rozpočty, a přesto volit nejlepší metody a technologie s ohledem na to, jakou mají hodnotu pro společnost. Právě hodnocení zdravotnických technologií obsahuje standardní postupy, které posuzují bezpečnost, účinnost a nákladovou efektivitu zdravotnických technologií [5].

Dle EUnetHTA je hodnocení zdravotnických technologií definováno takto [6]: „HTA je multidisciplinární proces, který umožňuje shromažďovat informace o zdravotnických, sociálních, ekonomických a etických otázkách, které souvisí s využitím zdravotnických technologií, systematickým, transparentním, nezaujatým způsobem. Jeho cílem je zvyšování efektivní kapacity zdravotního systému a maximalizace užitku v rámci omezených zdrojů. Cílem je formulovat charakteristiku bezpečných a efektivních zdravotnických strategií, které jsou zaměřeny na pacienta společně s maximalizací užitku v rámci omezených zdrojů. Přes jeho politické cíle, musí HTA vždy pevně stát na výzkumu a vědeckých metodách.“

Jiná, specifičtější definice dle slovníku HTA [7], popisuje HTA jako systematické hodnocení vlastností a účinků zdravotnických technologií zabývající se přímými i nepřímými účinky těchto technologií a také jejich nepřímými a účelnými důsledky. To znamená, že hodnotí zdravotnické technologie ve všech možných oblastech a dopadech a poskytuje co možná nejkompaktnější informace pro manažerské rozhodování a zařazení nových zdravotnických prostředků do úhradového systému. Stejně může být doporučením pro volbu toho či onoho způsobu léčby konkrétního onemocnění. HTA sleduje politické

cíle, přičemž ale vždy vychází z výzkumu, dat a podložených vědeckých metod [8]. Přínosem HTA je především metodika standardizovaných postupů a přísně dané podmínky pro zpracování analýz, přičemž spojuje oblasti klinického výzkumu a oblast rozhodování. První využití HTA bylo u léčiv ke zhodnocení ekonomické aktivity, hovoří se o tzv. farmakoeconomice, která se věnuje účelnému využití omezených finančních zdrojů určených na zlepšování zdravotního stavu obyvatelstva [9]. V současné době se na úrovni nemocnic také využívá tzv. hospital-based HTA, které se aplikuje na lokální úrovni v rámci nemocnice při rozhodování o nákupu zdravotnického přístroje a o kterém bude blíže psáno níže.

I přes snahu definovat koncept HTA a společnou metodologii evropských projektů jsou zde rozdíly v praktickém využití. Někde je do hodnocení zdravotnických technologií zahrnuta jen klinická a nákladová efektivita, zatímco jinde zahrnuje i sociální, etické, organizační a právní dopady technologie a hodnocení bezpečnosti. To bylo důvodem, proč se organizace EUnetHTa zaměřila na vývoj HTA Core Modelu a nástrojů, které by mohly přispět ke stávajícím výsledkům [10].

## HTA v České republice

V České republice v současné době neexistuje jednotný postup pro HTA, ani HTA agentura, která by tuto oblast koordinovala a podporovala mezinárodní spolupráci. Jediné uplatnění studií HTA je v České republice při registraci nového léku, kdy je studie povinná [11]. Skupiny, které se sdružují s cílem prosazovat a rozvíjet HTA v ČR jsou: Česká farmakoeconomická společnost (ČFES), Institut pro zdravotní ekonomiku (iHETA), CzechHTA (v rámci ČVUT – FBMI) nebo nezávislá iniciativa HTA CzC a další.

## HTA studie

Hlavním cílem HTA studií je najít efektivní technologie a skrze jejich správnou volbu snížit náklady, dále zařadit nové technologie do úhradové vyhlášky a zároveň vyřadit ty staré nebo provést rozhodnutí o investici [8].

Základní struktura HTA [5; 9] je sestavena z jednotlivých bodů. *Formulace problému* jasně definuje problém, který bude v rámci studie řešen. *Určení komparátora*, ve smyslu nalezení podobných technologií jakými se bude studie zabývat, umožňuje porovnávat a vymezit, jaké dosavadní známé výsledky při *zpracování rešerše* je potřeba zpracovat. V rámci samotné studie je poté následně potřeba zpracovat hodnocení klinické účinnosti dané technologie, propočítat ekonomické aspekty a analyzovat dopad na rozpočet. V každé studii je poté nutné zhodnotit etické, právní, sociální a organizační otázky a dopady.

O probíhajících a již zpracovaných studiích HTA poskytuje informaci databáze *Health Technology Assessment Database*, která shromažďuje informace ohledně HTA z celého světa. Obsah této databáze je doplňován členy Mezinárodní sítě agentur pro HTA (INAHTA) a dalšími organizacemi zabývajícími se HTA. Veškerý nový obsah je vždy kontrolován a publikován organizací CRD (The Centre for Reviews and Dissemination) [12].

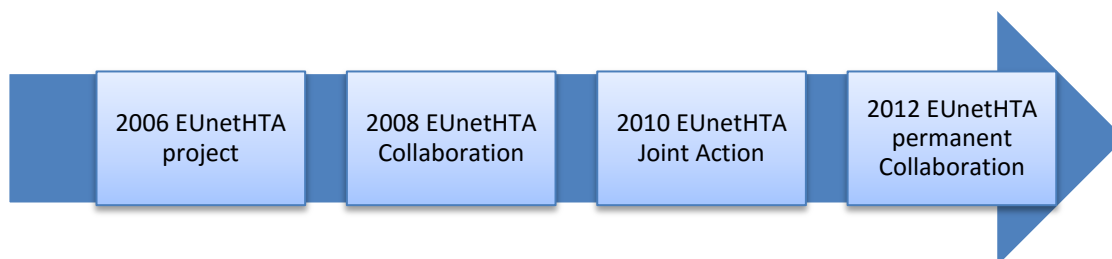
## 1.2 Evropská síť EUnetHTA

European Network for Health Technology Assessment neboli EUnetHTA je evropská síť, která sdružuje agentury v jednotlivých zemích EU, byla založena v roce 2006. Jejím hlavním úkolem je poskytovat podporu zemím s malou rozšířeností HTA, zvýšit vliv HTA na rozhodovací proces a zlepšit účinné využití zdrojů [13].

Nad EUnetHTA stojí ještě INAHTA (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment), mezinárodní organizace založená v roce 1993, která sdružuje 54 HTA agentur z 33 zemí a která má za cíl koordinovat spolupráci, pořádat edukační události a organizovat výměnu informací [14].

EUnetHTA koordinuje usilí jednotlivých agentur při hodnocení zdravotnických technologií v Evropě a přináší přidanou hodnotu na evropské, národní a regionální úrovni prostřednictvím usnadňování účinného využití zdrojů dostupných pro HTA, vytváření udržitelného systému pro možnost sdílení HTA a podporu HTA metod a procesů [6]. Jejím cílem je zajišťovat kvalitu skrze společné metodologické a procesní normy, udržovat nezávislost každé HTA agentury, podporovat vývoj v oblasti výzkumu a zdravotní péče nebo v neposlední řadě také reagovat včasné a odborně na potřeby rozhodovacích subjektů [6; 15].

Evropská komise volala po naléhavé potřebě vytvoření evropské sítě HTA, která by mohla koordinovat veškeré procesy HTA v rámci EU, což umožnilo vznik evropské sítě EUnetHTA. V letech 2006 až 2008 zkoumal „EUnetHTA project“ celý proces HTA a způsob jeho řízení, řešení klíčových problémů (jako například sdílení informací či jak standardizovat reporty) pro posílení mezinárodní spolupráce. Spolupráci skupiny EUnetHTA vznikla v roce 2008 skupinou 25 zakládajících partnerských organizací z 13 členských států Evropské Unie na základě jednomyslného návrhu schváleného během EUnetHTA projectu v předchozích dvou letech [6]. V letech 2010 – 2012 pokračovaly společné aktivity HTA agentur EU v rámci tzv. „Joint Action“ spolupráce. Od roku 2012 pak probíhá permanentní spolupráce.



**Obrázek 1: Vývoj spolupráce evropské sítě HTA (vlastní zpracování podle [6])**

Členy Collaboration EUnetHTA jsou její partneři, asociace a další vedoucí organizace. Správními orgány EUnetHTA jsou valné shromáždění složené z předsedy každé ze spolupracujících organizací, výkonný výbor, sekretariát představující jeho vedoucího, manažera a další administrativní pracovníky a fórum zúčastněných stran. Tzv. Stakeholder fórum je utvořeno skupinami politických činitelů na regionální, národní

a klinické úrovni, organizacemi pacientů, zdravotníky, plátcí, průmyslem a médií vztahující se ke zdravotnictví [6].

Ne každá země Evropské unie má svoji agenturu pro HTA a níže lze vidět (viz tabulka č. 1), jak si na tom jednotlivé země stojí (rok 2016) [14; 16]. Vzhledem k tomu, že Česká republika nedisponuje HTA agenturou, je v EUnetHTA oficiálně zastoupena Ministerstvem zdravotnictví ČR.

**Tabulka 1: : Země EU a HTA agentury – rok 2016**

<b>Země Evropské Unie</b>		
<b>s HTA agenturou</b>		<b>bez HTA agentury</b>
Belgie	Německo	Bulharsko
Dánsko	Nizozemsko	<b>Česká republika</b>
Finsko	Norsko	Estonsko
Francie	Polsko	Chorvatsko
Irsko	Rakousko	Kypr
Itálie	Španělsko	Malta
Litva	Švédsko	Portugalsko
Lotyšsko	Švýcarsko	Rumunsko
Lucembursko	Velká Británie	Řecko
Maďarsko		Slovensko
		Slovinsko

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [14; 16]**

Rada Evropské Unie schválila směrnici 2011/24/EU [17] s platností od 24. dubna 2011 o poskytování přeshraniční péče, která hovoří o podpoře a usnadňování spolupráce a výměně vědeckých informací mezi členskými státy a obecně o spolupráci v rámci hodnocení zdravotnických technologií a členské státy ji měly implementovat do 25. října 2013.

### **1.3 Hospital-based HTA**

Pro podporu strategického rozhodování v nemocnicích a klinikách existuje již výše zmiňované hospital-based HTA, dále jen HB-HTA, které slouží k rozhodování na lokální úrovni o nákupu, vyřazení či údržbě zdravotnických přístrojů [9]. Jeho metodika je poněkud odlišná oproti klasickému HTA a více specifikovaná pro danou nemocnici či kliniku. Některé nemocnice začaly přizpůsobovat HTA pro vlastní potřeby, přičemž konkrétní případy jsou známy například ve Španělsku, Itálii nebo Dánsku [18; 19; 20]. V roce 2006 byla sestavena skupina (v rámci Health Technology Assessment international - HTAi) zainteresovaná do HB-HTA a o dva roky později vypracovala právě tato skupina



koncepční model, který klasifikuje různé přístupy ve zpracování HTA v rámci nemocnic po celém světě [21].

Čtyři přístupy – Ambassador Model, Mini HTA, Internal Committee a HTA Unit. *Ambassador Model*, který usiluje o podporu změn v praxi prostřednictvím specifického přístupu, v němž mají hlavní roli kliničtí lékaři, kteří mají roli velvyslanců ve smyslu šíření HTA zpráv v rámci zdravotní péče na regionální a lokální úrovni [21]. *Mini HTA* jako nástroj pro podporu rozhodování, který bere v potaz informace týkající se dané technologie, pacienta, organizace samotné a finanční stránky. *Internal Committee* je založeno na bázi multidisciplinární skupiny, která hodnotí a přezkoumává doložené důkazy a vydává doporučení v rámci nemocnice [20; 22]. Nejlépe strukturovaný model pro HB-HTA je právě HTA Unit, fungující v rámci organizační skupiny specializovaných HTA pracovníků, jejichž snahou je zpracovávat vysoce kvalitní a odborné informace týkající se HTA a u něhož bylo prokázáno nejčastější využití dle dotazníkového šetření provedeného v roce 2008 [23; 21].

Výzkumný projekt AdHopHTA [24] financovaný z EU vypracoval tři nástroje pro zlepšení využití hospital-based HTA. Je to *příručka*, jak tento model užívat, *sada nástrojů*, které umožní začlenit HB-HTA do rozhodování v nemocnicích, či pomůže vylepšit již stávající špatnou situaci a postavení, a *databáze* HB-HTA výsledků.

Hlavní zásady postupů v rámci práce s HB-HTA jsou zpracovány ve studii „*Guiding Principles For Good Practices In Hospital-Based Health Technology Assessment Units*“ [25]. Patnáct zásad osvědčených postupů jsou seskupeny do čtyř dimenzí. První se zabývá principy hodnotícího procesu poskytování relevantních informací pro rozhodující subjekty, druhá se zabývá vedením, strategiemi, třetí dimenze se zaměřuje na získávání odpovídajících zdrojů a poslední na měření krátkodobých a dlouhodobých dopadů v rámci HB-HTA. Bylo vybráno devět základních principů jako základních požadavků při zpracování HB-HTA.

Na úspěšné reálné využití HB-HTA poukazuje AdHopHTA [24]:

- HB-HTA odpovídá na otázky, které jsou relevantní pro rozhodování o zdravotnických technologiích v rámci jednotlivých nemocnic. Bylo zjištěno, že 85% klinických lékařů zhodnotilo jeho užitečnost a nezbytnost.
- HB-HTA poskytuje lepší informovanost pro investiční rozhodnutí a šetří finanční prostředky nemocnic. Výsledky ze čtyř nemocnic poukazují na to, že doporučení vydaná HB-HTA byla přijata rozhodujícími subjekty ve více než 90% případů. Úspory byly prokázány u některých nemocnic v rámci stovek tisíců dolarů.

Účinky, dopad na nemocniční rozpočet a přínosy, již více než dvacet let implementovaného hospital-based HTA, zhodnocuje studie s názvem „*Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review*“ [23]. Jedná se o přehled účinků, který byl zpracován prostřednictvím osmnácti studií z databází PubMed a Embase, ze kterých byly vytaženy požadované informace ohledně zemí, metodického přístupu, využití koncepčního rámce, či popsání účinků a dopadů. Každý ze čtyř přístupů HB-HTA popsáných výše poukázal na to, že odpovídá

specifickým potřebám a má své silné a slabé stránky. Celkově však studie prokázaly pozitivní dopady na strategická rozhodnutí nemocnic a rozpočet, stejně tak jako jeho pozitivní přijetí mezi lékaři a manažery.

V zahraničí tedy funguje tento způsob hodnocení na úrovni nemocnic. O možnostech zavedení HB-HTA na našem území se uvažuje již delší dobu a tomuto tématu byla věnována diplomová práce s názvem „*Implementace Hospital-based HTA do České republiky*“ [26] a článek „*Hodnocení zdravotnických technologií na úrovni nemocnice*“ [22].

Největším přínosem hospital-based HTA je možnost objektivní volby a způsobu provozování zdravotnické techniky.

## 1.4 HTA Core Model<sup>®</sup> – teoretický základ

Core Model, vypracovaný evropskou sítí pro HTA EUnetHTA za účelem standardizace HTA v rámci Evropské unie, je metodologický rámec, díky kterému lze zpracovávat studie HTA tak, aby výsledky těchto studií byly ve strukturovaném jednotném formátu [27]. Důvodem pro jednotný formát je přenositelnost tak, aby bylo možné výsledky v rámci EU efektivně vyměňovat a zároveň, aby tyto informace byly opětovně využitelné [28]. HTA Core Model byl zpracován, aby byl oporou produkci HTA a zároveň, aby podporoval HTA produkci v dané oblasti. Neméně důležitým důvodem je vyhnutí se zbytečným opakováním prováděných studií a také úspora zdrojů a možnost standardní aktualizace informací kdykoli v případě potřeby [29]. Je to tedy možnost, jak šířit odborné poznatky napříč všemi zeměmi EU, ačkoli toto sdílení nebylo nikdy plně funkční. Možnost využití HTA Core Modelu vyžaduje vždy registraci na jeho oficiálních webových stránkách.

V České republice prozatím nepůsobí agentura, která by vypracovala vlastní doporučení, jak studie HTA vypracovávat, a proto zde používání Core Modelu není povinné, ale i přesto se zde alespoň z části využívá u léčiv.

HTA Core Model se skládá ze *tří hlavních částí*:

- *ontologie*, která zhodnocuje, na které otázky nám může HTA odpovědět a zároveň rozeznává vztahy mezi těmito otázkami – jedná se o standardizovanou sadu otázek,
- *metodologický návod* říkající, jakým způsobem na otázky odpovědět, jakou by měly mít studie strukturu a obsah a který vede k hledání odpovědí na otázky,
- *struktura zpráv*, která definuje, jak výstupy HTA studií prezentovat a má za cíl, aby prezentace informací byla standardizována [27; 29].

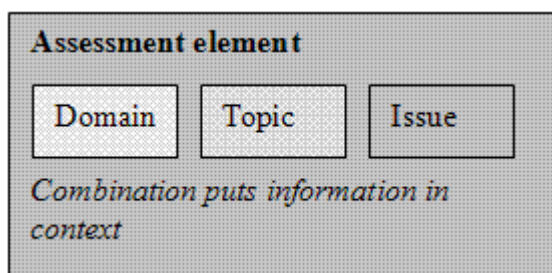
Devíti doménami HTA, kterými se Core Model zabývá, jsou:

- Zdravotní problém a současné využití technologie (CUR)
- Popis a technické parametry užívané technologie (TEC)
- Bezpečnost (SAF)
- Klinická efektivita (EFF)

- Nákladové a ekonomické zhodnocení (ECO)
- Etická analýza (ETH)
- Organizační aspekty (ORG)
- Sociální aspekty (SOC)
- Legislativní aspekty (LEG) [27]

Tvorba Core HTA znamená hledání a zkoumání informací a důkazů ohledně dané technologie z několika úhlů pohledu, a to odpovídáním na sadu otázek poskytované v rámci každé domény. HTA Core Model umožňuje organizovat práci a finální výstup na základě standardní hierarchie obecných otázek [30].

Každá z těchto *domén* je rozdělena do určitých *témat* (specifičtější oblast, např. současné využití technologie/regulační orgány) a každé z těchto témat je rozděleno do několika *problémů* (*ještě specifičtější než témata*), které jsou vyjádřeny jako otázky. Tato sada obecných otázek by měla být zohledňována při posuzování konkrétní zdravotnické technologie. Právě kombinací těchto tří částí lze získat určující tzv. výzkumnou otázku (*assessment element*) HTA Core Modelu, který definuje standardizovanou část HTA informace [27; 10].



**Obrázek 2: Výzkumná otázka (*Assessment element*) [27]**

Hodnocení technologií prováděné pomocí rámce Core Modelu se nazývá Core HTA. Jeho využití navrhuje hledání a prověřování informací a evidenci dané technologie z několika úhlů odpovídáním na sadu výzkumných otázek, která je zahrnuta v každé doméně [13].

Některé sbírky mají při vytváření Core HTA informací svá specifika, přičemž jsou vždy u jednotlivých projektů zohledňovány související otázky, které jsou přeloženy do praktického významu a následně zodpovězeny. Při utváření Core elementů tak tyto otázky musí být zahrnuty ve sbírce a pokud některé z otázek nesouvisejí s danou technologií, je nutné vysvětlit důvod. Rozdělení hodnoceného „Core“ na core elementy a non-core elementy má umožnit vědeckým pracovníkům zaměřením na otázky, které by mohly být nejvíce využity v mezinárodním měřítku, byly přenositelné, a které by měly být při výzkumech preferovány [27].

Začlenění elementu do toho, aby byl „Core“, závisí na dvou charakteristikách – důležitost a přenositelnost. Kategorie mající zajistit, aby byly informace z pohledu HTA dostatečně významné, neboť se také využívají ve zdravotní politice k rozhodování, je

důležitost. Zahrnutí či vyloučení z Core Modelu je dáno možností využitelnosti informací napříč různými zeměmi [29].

### 1.4.1 Pojmy v HTA Core Modelu

Každá metodika může mít svou specifickou terminologii a popis jednotlivých celků. Pro lepší představu a pochopení některých pojmů následují níže přeložené pojmy dle Metodiky HTA Core Modelu ver. 3.0 [27]:

#### APLIKACE HTA CORE MODELU

Různé druhy technologií (chirurgické zákroky nebo léčiva) mohou vyžadovat různé druhy otázek, které je nutné položit při hodnocení, a odpovědi na tyto otázky mohou vyžadovat různé výzkumné metody. Aplikace HTA Core Modelu jsou zpracovány pro posuzování specifického druhu zdravotnické techniky [27].

#### VÝZKUMNÁ OTÁZKA (ASSESSMENT ELEMENT, TJ. AE)

Základní jednotka HTA Core Modelu. Definuje části informací popisující technologie nebo dopady či implikace jejího užívání nebo jiné aspekty relevantní pro hodnocení. Každý AE obsahuje „problém“ zpracovaný jako otázku, která musí být zodpovězena v rámci HTA. Výzkumné otázky jsou definovány kombinací domény, tématem a otázkami [27].

#### KARTA VÝZKUMNÉ OTÁZKY

Již výše zmiňovaná *struktura zpráv* (Common reporting structure) HTA Core Modelu uspořádává informace a data do páru „otázka-odpověď“, díky němuž je možné vytvořit vysoce strukturovaný výstup, který je čtenářem snadno dohledatelný a interpretovatelný. Tyto výstupy lze uspořádat do tzv. karty výsledků. Každá z těchto otázek, která je specifická k danému tématu v modulu, má určité identifikační přiřazení (ID), aby bylo možné zpracování otázky jednoduše vyhledat. Tyto karty by měly umožňovat kromě snadného vyhledání také usnadnit pochopení odpovědí v rámci daného výzkumu. Odpovědi na dané otázky by měly být stručné, tzn. ideálně tedy na jedné stránce.

Vzor pro to, jak by taková karta měla vypadat, lze dohledat v příručce HTA Core Model<sup>®</sup> [27].

**Tabulka 2: Karta výzkumné otázky**

Záhlaví	Jedinečné ID pro danou oblast (výzkumnou otázku)
Vlastnosti specifické pro aplikaci	Aplikace a použití Je zde zahrnuta důležitost dané informace, která se dělí do třech kategorií na <i>rozhodující (critical)</i> , která říká, že musí být vždy v HTA zahrnuto, <i>důležitou (important)</i> , která by měla být zahrnuta ve většině HTA a <i>nepovinnou (optional)</i> , pouze poskytující užitečné informace.
Vysvětlení	Detailnější popis problému.

Metody a zdroje	Metodologické rady jak odpovědět na otázky.
Odkazy, reference	Originální klíčové odkazy pro zahrnutí této problematiky HTA Core Modelu.
Vztahy v obsahu	Seznam assessment elementů, které jsou podobné zpracovávanému tématu.
Další vztahy	Seznam AE poskytující užitečné informace. Tyto informace mohou být použity při definování projektů.
Další domény	Některé elementy jsou ve více než v jedné doméně. Zde je možné vypsát, v jakých jiných doménách jsou zahrnuty.

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [27]**

## **CORE HTA**

Skutečné posouzení, které bylo provedeno s využitím HTA Core Modelu a byly vzaty v potaz všechny základní prvky všech devíti domén. Core HTA obsahuje souhrnnou kapitolu, která sdružuje klíčové poznatky z různých oblastí, ale nevytváří doporučení související s používáním technologie [27].

## **CORE HTA INFORMACE**

Jakákoli informace o technologii, která byla zpracována na základě ontologie a společné struktury, je Core HTA informace. Tato informace má vysoký potenciál pro to, být přenositelná a schopná šíření [27].

## **DOMÉNA**

Spektrum, v němž se technologie zvažuje. Poskytuje možnost sledovat využívání, důsledky a dopady technologie z mnoha úhlů [27]. Jak již bylo zmiňováno výše, domén je v HTA Core Modelu devět.

## **VÝSLEDKOVÁ KARTA (RESULT CARD)**

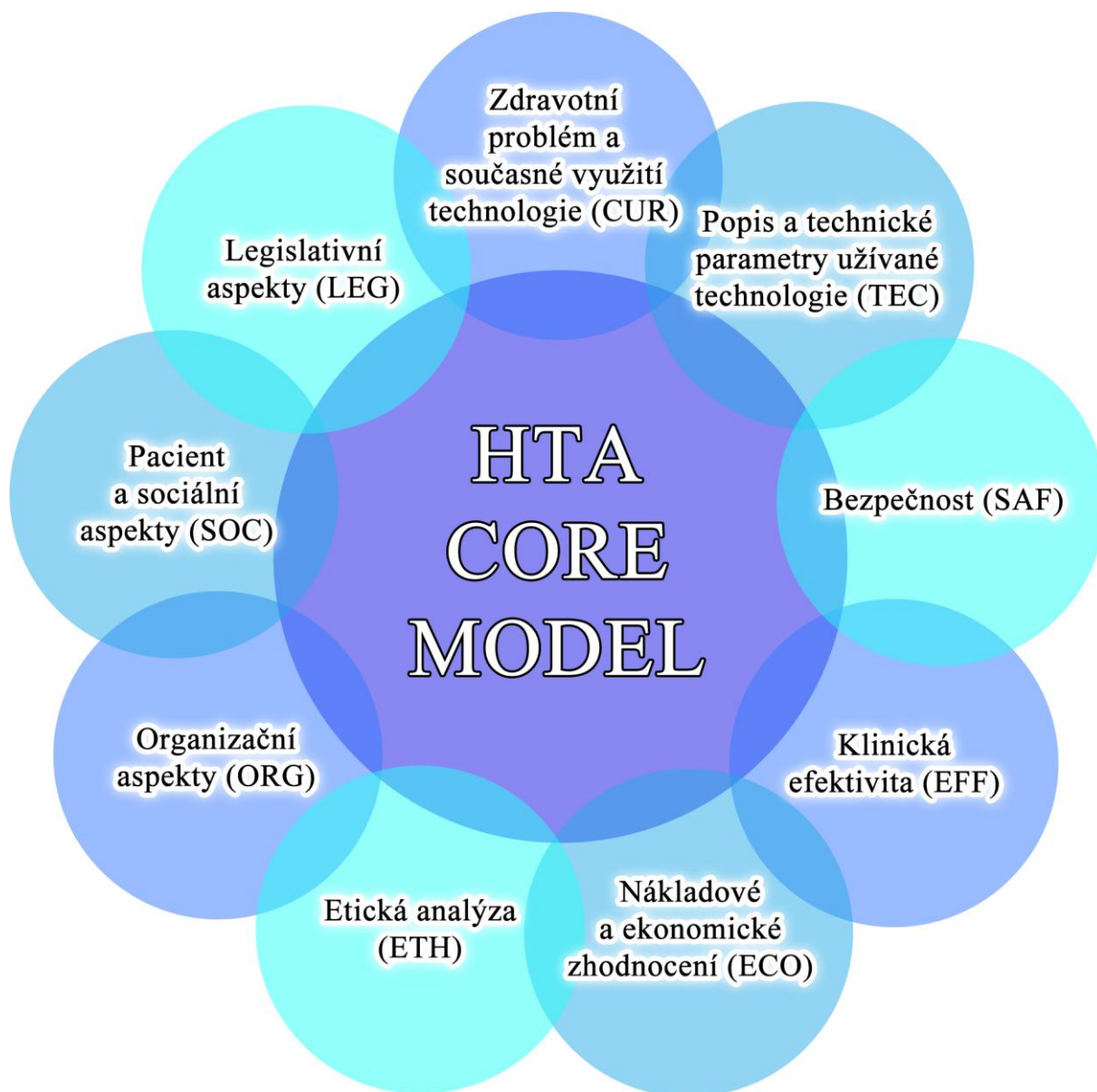
Jakmile je zodpovězena otázka prostřednictvím vhodného výzkumu, je možné tuto odpověď zaznamenat na výsledkovou kartu. Tyto veškeré informace by měly být ve zhuštěné podobě o rozsahu jedné až dvou stran. Rozsáhlejší podklady mohou být připojeny v rámci příloh [27].

## **STRUKTUROVANÁ HTA INFORMACE**

Strukturovaná HTA informace je taková informace, která je zpracovaná pomocí zodpovídání otázek definovaných v jednotlivých doménách v rámci HTA Core modelu [27].

## 1.4.2 Domény HTA

Jak již bylo popsáno výše, celkově má HTA Core Model domén devět. Jednotlivé domény, kterými se hodnotí technologie poskytující široký rámec pro analýzu, jsou popsány v příručce HTA Core Model Version 3.0 a zkrácené popisy jednotlivých domén jsou uvedeny níže v této podkapitole [27; 30].



Obrázek 3: HTA Core Model - schéma (vlastní zdroj)

### (1) Zdravotní problém a současné využití technologie (CUR)

Tato doména popisuje zdravotní problém a rozměr cílové skupiny obyvatelstva, která je léčena pomocí hodnocené technologie. Dále popisuje epidemiologii, zatížení onemocnění z pohledu jedince a společnosti, její použitelnost, regulačními systémy a také alternativami hodnocené technologie nebo cíle zdravotního systému.

## **(2) Popis a technické parametry užívané technologie (TEC)**

Doména popisuje užívanou technologii, z hlediska parametrů (podmínky pro vybavení, školení personálu, atp.), kdy byla vyvinuta a za jakým účelem, kdo je jejím uživatelem a jak ji bude využívat.

## **(3) Bezpečnost (SAF)**

Bezpečnost udává přímé a nepřímé účinky technologie na pacienty, obsluhující personál a životní prostředí a způsob, jak se nevystavovat zbytečným rizikům a obecně snášenlivost dané technologie.

## **(4) Klinická efektivita (EFF)**

Klinická efektivita popisuje pozitivní účinky a kvalitu života při užívání hodnocené technologie.

## **(5) Nákladové a ekonomické zhodnocení (ECO)**

Nákladové a ekonomické zhodnocení se zaměřuje na nákladovou efektivitu dané technologie. Náklady jsou identifikovány, zhodnocovány a poměřovány. Cílem této domény je zjistit, jaká je přidaná hodnota technologie za určitou částku. Podává informace, které mohou být podkladem pro rozhodování na vynaložení finančních prostředků u nových či stávajících technologií.

## **(6) Etická analýza (ETH)**

Tato doména identifikuje převládající sociální a morální hodnoty související s danou technologií. K etickým otázkám se přistupuje jak s přihlédnutím k technologii samotné, tak s přihlédnutím k důsledkům zavedení či nezavedení zdravotnické technologie.

## **(7) Organizační aspekty (ORG)**

Organizační aspekty užití technologie zahrnují způsoby dodání dané technologie, analyzování procesů, zdrojů, řízení a otázky z pohledu různých zainteresovaných stran. Právě porozumění organizačním aspektů může odhalit základní problémy a překážky při zavádění zdravotnických technologií.

## **(8) Pacient a sociální aspekty (SOC)**

Doména zohledňující aspekty ovlivňující vnímání a reakce pacienta – jeho obavy a zkušenosti před, během a po zavedení technologie.

## **(9) Legislativní aspekty (LEG)**

Tato doména zkoumá základní práva pacienta, informovaný souhlas, důvěrnost, zákonné požadavky jako autorizace, garance a regulace trhu.

## 1.5 HTA Core Model Online

Internet je nejspodněji dostupné médium, skrze něhož je možné získávat a sdílet informace. Již zpočátku muselo být jasné, že je model určen především k fungování skrze počítačové sítě, neboť právě ty mohou zajistit rychlou výměnu informací, a tak efektivní mezinárodní spolupráci, k čemuž také došlo skrze online verzi HTA Core Modelu.

HTA Core Model Online, dostupný na [www.htacoremodel.info](http://www.htacoremodel.info), obsahuje nástroj, díky němuž je možné vytvářet a publikovat HTA informace dle HTA Core Modelu a dále databázi těchto již publikovaných informací [30]. Online model mohou užívat společnosti EUnetHTA, stejně jako spřátelené organizace, ale i další skupiny, kterým tento nástroj může pomoci ve zpracovávání zdravotnických studií. V tomto případě však musí výsledky prezentovat jinde, například na svých stránkách [29]. Pro správnou práci s HTA Core Modelem Online byla vytvořena metodická příručka, jakým způsobem postupovat při zpracování dat a informací v rámci online platformy a je dostupná na stránkách [www.eunethta.com](http://www.eunethta.com) [32].

Databáze je spravována Microsoft SQL Serverem a služby online byly vyvinuty za pomoci Microsoft ASP.NET a programovacím jazykem C# [29].

Vývoj modelu s cílem umožnit realizaci a využití online Core Modelu popisuje studie „*Developing the HTA Core Model for the Online environment*“ [29]. Tento výzkum měl za cíl zachytit obecný proces HTA, který by umožnil účinné využití HTA Core Modelu a výsledných informací HTA a nevměšoval se zároveň do činností HTA agentur. Autoři této studie si nejsou vědomi, že by podobná struktura v oblasti zdravotnického výzkumu existovala. Diskuze o řešeních a možnostech probíhala pomocí elektronické komunikace a osobních setkání s cílem zajistit dobré využití, zpracovat udržitelnou databázovou strukturu, „vyčtyávky“ pro skupinovou spolupráci, vytvořit funkce pro efektivní hledání a především vytvořit standardizované rozhraní. Dvoufázový vývoj byl zaměřen nejprve na tvorbu samotného HTA a teprve poté na složitější funkce, jakými jsou publikování a vyhledávání informací. Veškeré zlepšování bylo neustále ovlivňováno zpětnou vazbou, a to také skupinou vybraných zástupců stakeholderů (zúčastněných stran) - Stakeholders Advisory Group (SAG).

Stakeholders Advisory Group je reprezentována členy zastupující pacienty, poskytovatele zdravotní péče, zdravotnické organizace, plátce (zákonné zdravotní pojištění) a průmysl [33].

Účelem skupiny SAG je poskytnout pohled těchto jednotlivých zúčastněných stran, účastní se sledování a komentování Joint Action při EUnetHTA práci, komentují výběr technologií a celkově poskytují odlišnou perspektivu a znalosti během procesu práce EUnetHTA [34].



## 1.6 Metodika HTA Core Modelu - příručka

HTA Core Model je rozsáhlý model, jehož princip je nutné nejprve pochopit a následně teprve aplikovat do praxe. To bylo důvodem, proč byl vytvořen návod, neboť bylo nutné jej standardizovat tak, aby jeho systematicke a postupům rozuměli všichni jeho uživatelé.

První verze takového návodu vyšla v prosinci roku 2015 jako verze 1.0, následně však hned v lednu 2016 byla tato verze rozšířena a aktualizována a vydána jako verze „User Guide Version 1.1“. Tento návod však nemusí, ačkoli je k tomu primárně určen, sloužit pouze vědeckým pracovníkům vytvářejícím tzv. HTA informaci, ale i jiným projektům spojeným se zdravotnictvím. [30]

User Guide Version 1.1 popisuje v pěti krocích, jakým způsobem postupovat při aplikaci Core Modelu, jak studii vést a v závěru, jakým způsobem své výsledky prezentovat a kde. Jsou zde popsány i podmínky využití a kde najít například instruktážní materiály.

## 1.7 Aplikace HTA Core Modelu

Kromě obecného HTA Core Modelu, a již zmiňovaného HTA Core Modelu pro rychlé hodnocení relativní účinnosti (Rapid relative effectiveness assessment, tj. REA), existuje také zpracovaná metodika pro diagnostické a screeningové technologie, a také metodika pro hodnocení lékařských a chirurgických zákroků a Core Model pro farmacii.

### HTA Core Model<sup>®</sup> pro diagnostické technologie

Hlavním účelem je hodnocení jakékoli technologie nebo procesu užívaného ke schválení, vyřazení či klasifikace onemocnění, nebo ke sledování vývoje onemocnění či reakce na terapii. Nezahrnuje všechny obecné otázky nebo další obsah vztahující se k prognóze.

Otázky, týkající se klinické užitečnosti či klinické validity diagnostických testů jsou důležité a jsou zahrnuty při aplikaci modelu. Tyto charakteristiky sice nejsou požadovány při získávání možnosti vstupu na trh, jsou ovšem důležité v rámci HTA hodnocení.

Na vypracování pilotní studie dle HTA Core Modelu pracovaly již skupiny WP4 v roce 2008, které aplikovaly HTA Core Model pro diagnostické technologie na MSCT (Multislice Computed Tomography) koronární angiografii a jejichž cílem bylo otestovat právě tento model [35]. Testování v rámci tohoto tématu bylo vybráno na základě průzkumu 17 evropských zemí, u nichž právě MSCT koronární angiografie vyvolala největší zájem. Na zpracování každé z devíti domén byla vytvořena skupina lidí, která měla svého koordinátora a primárního vyšetřovatele a zpracovala dané téma nezávisle na ostatních skupinách. K první pracovní verzi celého hodnocení se skupiny dopracovaly za půl roku práce.

## **HTA Core Model<sup>®</sup> pro screeningové technologie**

Zpracovatelé Core HTA by si měli být vědomi toho, že tento model není určen na posuzování všeho, co se nazývá „screening“. Primárním účelem je program na populační screening zahrnující prvky, že se jedná o test, vyšetření či sérii vyšetření a je poskytován buď systematicky na celou cílovou populaci, nebo nesystematicky na asymptomatické osoby. Zároveň se screening musí provádět s cílem učinit prohlášení o nemoci či rizikovém faktoru a hlavním cílem je lepší prognóza nebo lepší vyrovnání se s nemocí (nezahrnuje technologie, které mají za cíl mapování výskytu nebo šíření určitého onemocnění, rizikových faktorů nebo jen expozice danému onemocnění) [27].

V rámci domény Bezpečnost (SAF) je nutné si uvědomit, že právě screeningové technologie zahrnují také velký počet zdravé populace, což znamená, že by práh tolerance pro škodu měl být velmi nízký. Zde jsou nepřímé škody specifické pro screeningové technologie: falešně pozitivní výsledky, falešně negativní výsledky, naddiagnostika (jedná se o nemoc, která nikdy nezpůsobí vznik příznaků) či nadléčba [27].

## **HTA Core Model<sup>®</sup> pro lékařské a chirurgické zákroky**

Pomocí tohoto typu Core Modelu je možné hodnotit všechny terapeutické kroky či metody spojené s etiologií, příznaky nebo vývojem zdravotního stavu.

## **HTA Core Model<sup>®</sup> pro rychlé hodnocení relativní účinnosti (Rapid Relative Effectiveness Assessments, tj. REA)**

HTA Core Model for Rapid REA byl původně vypracován pro farmaceutické účely, ale od verze 4.0 (nejaktuálnější je 4.2) se zabývá také dalšími technologiemi – diagnostickými a screeningovými a lékařskými a chirurgickými zákroky. HTA Core Model pro Rapid REA představuje uskupený pohled na nezávazná doporučení členy EUnetHTA a není oficiálním stanoviskem zúčastněných stran. Model Rapid REA obsahuje analýzu zdravotní techniky ve srovnání s jednou nebo více souvisejícími intervencemi, v rámci určitého časového omezení a hodnotí v rámci prvních čtyř domén, tedy zdravotní problém a současné využití technologie, popis a technické parametry užívané technologie, bezpečnost a klinickou efektivitu. Dalších pět domén bylo z tohoto modelu během zpracování vyřazeno, protože tyto další informace jsou vysoce závislé na kontextu a mají proto omezenou přenositelnost. Existuje však tzv. „check-listina“, v níž jsou aspekty těchto domén zahrnuty [36].

HTA Core Model for Rapid REA je zrychlenou a zjednodušenou částí HTA Core Modelu, ale cíle i způsoby provádění jsou u obou modelů stejné s tím ale, že je samozřejmě rychleji vypracován a je možné jej zapracovat do procesu hodnocení a rozhodování rychleji. Velkou výhodou tedy je, že poskytuje včasné informace. HTA Core Model pro Rapid REA bude dále upravován v rámci Joint Action 3 of EUnetHTA (2016-2020).

## 1.8 Další komplexní modely užívané k hodnocení v rámci zdravotnictví

HTA Core Model se zabývá obecně zpracováním studií ve zdravotnictví, některé oblasti mohou však mít svá specifika a některé metodiky se HTA Core Modelem pouze inspirovaly pro vlastní zpracování.

### Metodika MAST

Z HTA Core Modelu se čerpalo při vývoji systému, který by hodnotil aplikace v rámci telemedicíny. Studie „*A Model for Assessment of Telemedicine Applications: MAST*“ [37] hovoří o vývoji modelu zpracovávaném na seminářích a ve spolupráci se zájmovými skupinami, který zahrnuje tři prvky – předcházející úvahy, multidisciplinární posouzení a posouzení přenositelnosti. V rámci multidisciplinárního posouzení obsahuje model sedm domén (v porovnání s HTA Core Modelem jsou domény jen sloučeny do menšího počtu, avšak se stejným obsahem), které jsou inspirovány již právě ze z výše zmiňovaného HTA Core Modelu. Základem jsou literární rešerše v rámci telemedicíny a podíl zájmových skupin (pacienti, lékaři a zdravotníci, zdravotní pojišťovny, IT průmysl, mezinárodní organizace a právní a zdravotnické orgány) během workshopů [38]. Online je k dispozici také metodika [39], ve které jsou jednotlivé domény popsány a způsob provádění detailně.

### EVIDEM

Zajistit kvalitnější a propracovanější hodnocení a rozhodování v rámci zdravotnictví bylo cílem studie „*Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking – the EVIDEM framework and potential applications*“ [40]. Pomocí rozsáhlých literárních rešerší v rámci celého světa byly prozkoumány jednotlivé postupy při rozhodování a bylo tak možné položit základ metodiky EVIDEM. Ta se skládá ze sedmi modulů, které se mohou přizpůsobovat podmínkám během životního cyklu zdravotnické intervence. Byla vyvinuta hodnotová matice (Value Matrix) multikriteriální analýzy (MCDA) tak, aby zahrnovala 15 kvantifikovaných částí sloučených do čtyř klastrů, které se zvažují během rozhodovacích procesů a odpovídají na klíčové otázky. Rámec EVIDEM poskytuje dostatečné důkazy a hodnoty, které podporují transparentní a efektivní rozhodování v rámci zdravotní péče a zároveň umožňuje spojit všechny zainteresované strany na lokální, národní a mezinárodní úrovni tím, že umožňuje sdílení dat. Pro možné využití tohoto přístupu je však nutné ověření a případný další vývoj. Tento rámec by měl být považován, spíše než za jakýsi vzorec, za pomoc při zpracování dat, zda jsou všechny důležité informace posouzeny a že rozhodnutí na základně hodnot mohou být sdílena.

### Metodika VTS

V Italské Lombardii představili studii „*Implementation of EUnetHTA Core Model in Lombardia: The VTS Framework*“ [41] rámcový model s cílem regulovat zavádění

nových technologií. HTA Metodika VTS (Valutazione delle Tecnologie Sanitarie) zčásti začleňuje EUnetHTA Core Model, který zpracovává témata a danou problematiku v oblasti sběru dat a zpracování a metodiku EVIDEM (Evidence and Value: Impact on Decision Making), z níž byla čerpána kritéria podporující systematické posuzování. Metodika VTS pracuje se třemi etapami – priority požadavků založené na rychlém posuzování dle VTS dimenzí, úplné posouzení upřednostňovaných technologií zodpovídáním otázkami z HTA Core Modelu a zhodnocení technologie pro podporu rozhodování založené na multikriterální analýze v rámci EVIDEM. Posuzování v rámci EVIDEM je založeno na 15 explicitních kvantitativních a 6 implicitních kvalitativních kritériích a toto posouzení tak má kvantitativní výsledek patnácti kritérií s šesti kvalitativními hodnoceními, které se užívají k odůvodnění rozhodnutí směrem k veřejnosti, průmyslu a pro komunikaci s dalšími dotčenými subjekty – zájmovými skupinami. Metodika VTS byla začleněna úspěšně na konci roku 2011 a od té doby bylo pomocí ní zpracováno již dvacet šest možných technologií. Touto studií se dospělo k závěru, že lze hodnotící nástroje EUnetHTA kombinovat s multikriterálními metodami hodnocení v rámci hodnocení zdravotnických technologií.

## 1.9 Vývoj HTA Core Modelu v čase a jeho současné využití

Spolupráce mezi HTA členskými státy byla podnícena již v devadesátých letech Evropskou komisí, která financovala několik projektů. V projektu EUR\_ASSESS (1994-1997) bylo poprvé definováno devět domén HTA Core Modelu (viz výše) a stanoveno základní pochopení problematiky HTA. Dalšími projekty byly HTA Europe Project nebo ECHTA/ECAHI, které zkoumaly možnosti trvalé spolupráce v rámci HTA v Evropě. Po čtyřletém vývoji na úrovni politického rozvoje vzniklo v roce 2006 uskupení European Network for HTA, jehož cílem bylo lepší využití zdrojů a rozšířenější využití HTA při rozhodovacích procesech. HTA Core Model se pak vyvíjel především během let 2006-2008 a byl představen v roce 2008. Byl sestaven deseti mezinárodními expertními skupinami, z nichž se každá zaměřila buď na celkový vzhled, anebo na jednu z devíti domén [29; 13].

EUnetHTA Project pracoval v rámci Core Modelu HTA s tématy diagnostických technologií a terapeutických zásahů. Tato témata byla vybrána ze čtrnácti témat diagnostiky a z dvaceti témat terapie pomocí pěti kritérií – evropský rozsah, přenositelnost, význam pro větší počet domén, realizaci posuzování a preferenci voličů [42]. Tyto oblasti byly zpracovány pracovním modelem, který vyšel v červenci roku 2008 a nesl název „*HTA Core Model for diagnostic technologies. First public draft.*“ [43], na který navázalo o pár měsíců později první vydání „*HTA Core Model for Medical Surgical Interventions v 1.0r*“ [44].

Pilotní Core HTA, multispirální počítačová tomografie v koronární angiografii (MSCT) a stenty potažené léčivem (DES), byly zpracovány pomocí pracovní verze Core Modelu HTA popsané výše. Úkolem bylo vybrat otázky v rámci modelu k dané problematice a předložit odpovědi založené na důkazech [42].

V letech 2010 – 2012 byly aktivity skupiny EUnetHTA (Joint Action 1) směřovány k hledání strategií, nástrojů a metod pro efektivní spolupráci HTA agentur v Evropě, která vnáší přidanou hodnotu na evropské, národní a regionální úrovni [6]. Tyto aktivity obsahují osm Work Packages, přičemž Work Packages 4 on Core HTA koordinovaný Národním institutem pro zdraví a spokojenost-Finsko (THL), který stavěl na dřívějším úsilí WP 4 of EUnetHTA vedené FinOHTA (Finnish Office for HTA), směřoval své aktivity především do dvou hlavních oblastí – testování webového Core Modelu a pracovních modelů jako výsledků spolupráce. Cílem WP 4 on Core HTA bylo produkovat, publikovat, uchovávat a obnovovat strukturované HTA informace, vypracovat dvě spojení Core HTA s využitím Core Modelu a najít a vyzkoušet metodu pro jejich společný výstup. Práce byla rozdělena do dvou částí – část A byla zaměřena na přeměnu z papírové verze modelu do online prostředí a výstupem část B byla dvě reálná Core HTA zpracována zkoumáním webového Core Modelu a modelů spolupráce. Měla tři hlavní účely – testování využíváním webových nástrojů k produkci, uchovávání a výměně informací mezi vědci z různých zemí a zároveň dávat zpětnou vazbu vývojářům, dále hledat způsoby spolupráce různých evropských agentur HTA s vyzdvižením problematických oblastí a zlepšení spolupráce vědců, kteří pracují v odlišném kontextu, různých zemích a mají rozdílné zázemí [13; 45].

V roce 2009 byla provedena studie s názvem „*The HTA Core Model: novel method for producing and reporting health technology assessment*“ [45], která měla za cíl vyvinout a otestovat a umožnit tak mezinárodní spolupráci na vypracování a sdílení výsledků hodnocení zdravotnických technologií. Popisuje Core Model HTA tak, jak je již popsán výše v kapitole 0. Dvě Core HTA byly vypracovány již během vývoje a poskytly náhled na to, co je nutné zlepšit v dalším vývoji modelu. Core Model byl schválen a veřejně přijat velmi pozitivně. Přesto je potřeba jej dále testovat, aby byly „vychytány“ nedostatky. Výsledkem této mezinárodní spolupráce je také příručka, která je dostupná online.

Analyzováním, popisem procesu HTA Core Modelu, jeho využitím a možným dalším vývojem se dvěma výše popsanými pilotními hodnoceními zabývala studie „*Testing the HTA Core Model: Experiences from two pilot projects*“ [42]. Pomocí sběru dat z HTA Core Modelu a Core HTA, setkávání, diskuzí v rámci Finnish Office for Health Technology Assessment (FINOHTA) se ukázalo, že je HTA Core Model užitečným nástrojem. EUnetHTA Project při svém zpracování Core Modelu HTA na dvě témata – terapeutické zásahy a diagnostické technologie z pohledu zpracování, aplikace a hodnocení modelu, nikoli z pohledu využití k samotnému rozhodování. Tato studie analyzuje a diskutuje otázky, které vyvstaly během procesů a jejich řešení a užití v rámci Core Modelu HTA. Při lepším a širším využití tohoto modelu by mohlo dojít při zlepšování koordinace spolupráce a efektivním rozdělením činností tak, aby nedocházelo k jejich zbytečnému zdvojení. HTA Core Model byl přijat velmi pozitivně a jako prostředek pro usnadnění evropského HTA a zlepšování jeho kvality.

V rámci AdHopHTA byla zpracována studie „*Hospital managers' need for information in decision-making– An interview study in nine European countries*“ [46], která identifikovala potřeby informací manažerů při rozhodování.

Dotázáno bylo 53 manažerů nemocnic z devíti různých evropských zemí, kteří zhodnotili, že nejvíce potřebnými informacemi jsou ty z oblasti klinické, ekonomické, z oblasti bezpečnosti a organizační. Hlavními oblastmi, které byly vyzdvihovány, jsou klinická efektivita a nákladovost a dopad nákladů na danou technologii. Oblasti týkající se etických, legislativních a sociálních aspektů byly zmiňovány jen zřídka. Zmiňovány byly i politické a strategické stránky hodnocení, ty také nezahrnuje HTA Core Model.

Zhodnocení negativních a pozitivních aspektů spolupráce evropských agentur HTA bylo provedeno v rámci studie „*Collaborative models for the joint production of Core Health Technology Assessments: negative and positive aspects for the joint work of different European agencies*“ [13]. Cílem této studie bylo shrnout historické základy aktivit Work Package 4 a poukázat na to, jaká jsou pozitivní a negativní hlediska spolupráce z pohledu různých evropských agentur. Studie retrospektivně popisuje způsob, jakým bylo postupováno při zkoumání možností spolupráce ve Work Package 4 (viz výše) pro společnou produkci HTA a začíná výběrem technologií společného zájmu a zdůrazňuje, co fungovalo a co bylo naopak úskalím této spolupráce. Zhodnocením pozitivních a negativních aspektů byly zjištěny hlavní překážky jako rozdílná jazyková vybavenost, malé zkušenosti s tímto online nástrojem a že menší skupiny spolu byly schopny lépe komunikovat. Tyto získané zkušenosti bylo možné využít ke zlepšení koordinace v Joint Action 2. Ukázalo se, že spolupráce pomocí online nástroje byla užitečná a že se jedná o účelnou platformu.

Možnost účinného využití HTA Core Modelu, jako struktury pro hodnocení analyzátorů krevních plynů, předkládá studie: „*Adopting EUnetHTA Core Model for diagnostic technologies for improving the accuracy and appropriateness for blood gas analyzers' assessment*“ [47]. Poukazuje se zde na potřebu systému hodnocení zdravotnických technologií, který poskytuje individualizaci nejlepších technologických řešení společně se skutečnými potřebami definovanými klinickými lékaři v kontextu se zdravotnickou organizací, kam má být technologie zavedena, což Point-of-care testing (POCT) nenabízí. POCT zajišťuje testování v místě péče o pacienta – u lůžka, v ordinacích nebo při sebetestování. HTA totiž umožňuje systematicky zhodnotit vlastnosti, efekty a další dopady zdravotnické technologie. Studie popisuje zkušenosti se zaváděním Core modelu v rámci diagnostických technologií, konkrétně ke zlepšení individuálního výběru POCT systému v rámci intenzivní péče – konkrétně u analyzátorů krevních plynů. Pro tuto studii byly vybrány velké i kapesní modely analyzátorů, které hodnotí krevní plyny, pH, chemii a testují elektrolyty. Core Model byl zvolen právě z důvodu, že lépe splňuje cíl hodnocení komerčních analyzátorů krevních plynů a bylo zjištěno, že nabízí objektivní strukturu, která dokáže zhodnotit krevní analyzátorů a vyhodnotit nejvhodnější. Může tak sloužit provozovatelům zdravotnických zařízení k hodnocení technologií a pomáhat jim zlepšit výběr vhodného přístroje, technologie, při jejím nákupu.

Testování HTA Core Modelu pro hodnocení diagnostických technologií bylo provedeno v roce 2008 na hodnocení MSCT koronární angiografie v rámci EUnetHTA WP4 [35].

## 1.10 Postup při zpracování HTA studie

Analýzy mohou být hodnoceny z několika úhlů pohledu, který je vždy nutné stanovit předem a popisovat závěr právě z tohoto pohledu. Nejčastěji jsou prováděny z pohledu nemocnice (poskytovatele zdravotní péče), plátce zdravotní pojišťovny, pacienta či celé společnosti [8].

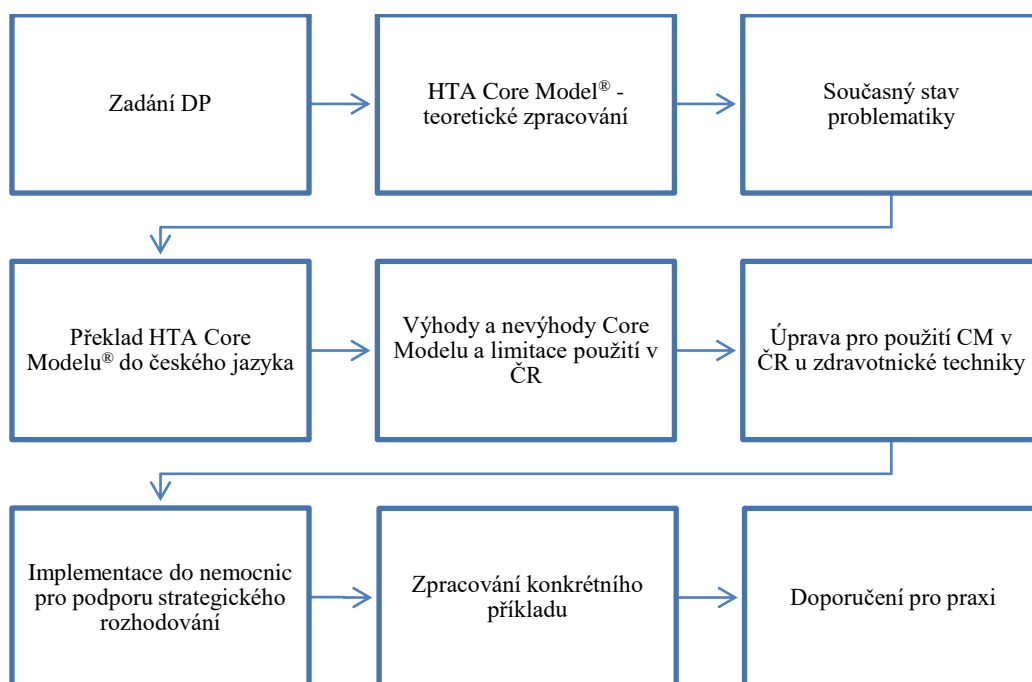
Pro zpracování literární rešerše je možné využít mnohé z databází, přičemž nejznámějšími jsou Web of Science, PubMed/MEDLINE, Scopus či Google Scholar. Vždy je tedy nutné začít samotnou práci důkladným prozkoumáním oblasti, která je objektem výzkumu.

Podle Goodmana [5] se dělí HTA studie podle původu dat na *sběr primárních dat*, jehož cílem je zpracovávat vlastní data, z nichž výstupem budou klinické výsledky, dále *sekundární a ekonomické analýzy*, které pracují již s použitými daty. Primární data jsou taková, kdy se v rámci výzkumu pracuje s výchozími daty pro vytvoření vlastního výzkumu. Sekundárními analýzami lze nazývat literární rešerše, modelování či metaanalýzy, zatímco ekonomické analýzy se zabývají efektivitou, náklady, důsledky a přínosy.

## 2 Cíle práce

Při analýze informací a uplatnění Core Modelu v České republice nebylo prozatím jeho využití zaznamenáno, a to je jedním z důvodů zkoumání možností jeho aplikace na našem území nejen u zdravotnické techniky. Cílem této práce je popsat samotný Core Model, jeho oblasti, metodiky, postup Core Modelu v čase, dále popsat, jak a zda se model používá, jaká přináší pozitiva a negativa, a jaký má dopad. Po sepsání a zpracování těchto informací je nutné analyzovat jednotlivé části modelu, zhodnotit výhody a nevýhody tohoto modelu a limitace pro Českou republiku, přeložit otázky všech devíti domén a následně jednotlivé části modelu upravit tak, aby bylo možné jej využít u zdravotnické techniky v České republice. Pomocí vývojových a procesních diagramů bude stanoven postup, z jakého je možno vycházet při implementaci modelu do nemocnic v ČR.

Postup diplomové práce znázorňuje níže uvedené schéma *Obrázek 4*.



**Obrázek 4: Postup diplomové práce (vlastní zpracování)**



## 2.1 Metody

Základ pro zpracování diplomové práce vychází z literární rešerše a získání odborného povědomí o dané problematice prostřednictvím příruček a webových stránek. Zpracování současného stavu problematiky bylo provedeno na základě informací z odborné literatury týkající se HTA, dále z oficiálních webových stránek EUnetHTA [6], kde je možné najít veškeré nejaktuálnější dostupné informace týkající se metodiky HTA Core Modelu a jeho použití, včetně vypracovaných studií na jeho základě. Na webových stránkách EUnetHTA je také možné nalézt veškeré příručky a metodiky. Jednotlivé studie, týkající se HTA a Core Modelu, byly vyhledány v databázích, mezi něž patří např. MedLink/Pubmed, Scopus, Google Scholar a další.

Vývojové diagramy se používají především pro srozumitelnější a názornější popis určitého procesu, procedury, rozhodovacího stromu aj. Přestože klíčovým nositelem informace zůstává samotný text, doplnění jednotlivých kroků procesu nebo struktury o symboly, šipky, barvy nebo obrázky dává tvůrci širokou paletu možností pro zvětšení vypovídající schopnosti schématu. Pro univerzální využitelnost a srozumitelnost jsou symboly pro jednotlivé typy kroků standardizovány podle normy ČSN ISO 5807 [47].

Právě tato úprava oproti běžnému slovnímu popisu, především u složitějších diagramů šetří čas a náklady při implementaci nových postupů, řešení problémových a krizových situací nebo při integraci nového pracovníka do organizace.

Vývojové diagramy jsou velmi často využívány i v odborné literatuře, která se věnuje problematice HTA. Příkladem mohou být studie Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo přidružených organizací, např. EOHSP [48; 49].

Pro lepší popsání činností jednotlivých rolí, které se v daném procesu nákupu zdravotní techniky do nemocnice vyskytují, bude použit EPC model. Jedná se o moderní procesní řetězec, který umožňuje náhled na specifikaci chování v daném celém procesu [49].

## 3 Výsledky

### 3.1 HTA Core Model pro použití v České republice u zdravotnické techniky

HTA Core Model slouží k výměně informací a podkladů, a vzhledem ke stále nedefinovaným podmínkám využití pro Českou republiku, zde není jeho užívání v rámci HTA povinné [8]. Pro ucelení představy, jakým způsobem jsou otázky pokládány v rámci jaké domény, jsou vypsány, definovány a identifikovány výzkumné otázky níže v následujících kapitolách. Samotný překlad všech otázek dle aktuálního HTA Core Modelu<sup>®</sup> [27], který byl proveden s pomocí „*Metodiky použití HTA Core Modelu pro potřeby provádění HTA studií v českém zdravotnictví*“ [50], je zpracován níže v tabulkách jednotlivých domén (viz kapitola 3.4).

V České republice by bylo možné Core Model využít při žádosti o registraci nového zdravotnického prostředku. To by v praxi mohlo vypadat tak, že se podá závěrečná zpráva z hodnocení zdravotnické techniky pomocí Core Modelu společně se žádostí a potřebnou dokumentací, kterou je nutné podat na Ministerstvo zdravotnictví. V této diplomové práci je zpracována možnost využití upraveného Core Modelu pro zpracování podkladů ke strategickému rozhodování v nemocnicích při nákupu zdravotnické techniky.

Níže jsou vypracovány tabulky týkající se HTA Core Modelu. Každá doména má jednu samostatnou tabulku zpracovanou v rámci toho, jak HTA Core Model vypadá, zda je součástí modifikovaného HTA Core Modelu pro diagnostické a screeningové technologie, a také jestli je daná otázka zahrnuta v HTA Core Modelu pro rychlé hodnocení relativního účinku. Dva vedlejší sloupce popisují, zda je daná výzkumná otázka vhodná pro hodnocení zdravotnické techniky v České republice a její modifikace pro použití u zdravotnické techniky. Více vysvětlení ohledně tabulek je poskytnuto v následujících kapitolách.

### 3.2 Podmínky pro vypracování studie pomocí HTA Core Modelu

V rámci zpracování studie je důležité pochopit princip zpracování, skládající se z devíti oblastí, které se mohou vzájemně propojovat. Nedílnou součástí, která je zahrnuta téměř v každé otázce tohoto modelu, je porovnání technologie se zamýšlenou, tzv. komparátorem. Je to taková technologie, která bude částečně nebo celkově bude nahrazovat stávající zdravotnickou techniku, která se již na území České republiky v praxi využívá. Taková technologie má většinou lepší klinické výsledky, a to je ale samozřejmě také spojeno s vyšší cenou. V případě, že takový přístroj není používán, je možné zvažovat technologii, která má podobné účinky.

### 3.3 Získání relevantních informací

Informace, za jakým účelem a pro koho je hodnocená technologie indikována, lze získat v doporučeních od výrobce. Tyto informace by měly být vždy uvedené v dokumentaci, kterou je nutné podat při žádosti o registraci zdravotnického prostředku

v České republice. Informace ke zpracování studií je dále možné získat na webových stránkách *Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky* [51], kde jsou také k dispozici registry nebo na webových stránkách *Českého statistického úřadu* [52] a *Státního zdravotního ústavu* [53], kde je možné najít informace o sledování zdravotního stavu populace. Definování onemocnění, kterého se daná technologie týká, umožňuje lépe stanovit příznaky, rizikové faktory, průběh onemocnění a určit, jaké dopady má její užití na pacienta a společnost. Tyto údaje a fakta lze nastudovat a získat především z odborné literatury, publikovaných článků k dané tématice, také výsledky studií dostupné z různých databází. Kritéria pro vybírání studií vhodných k rešerši je nutné stanovit předem, aby se zamezilo nadbytečným nerelevantním informacím.

Nejvíce rozšířeným, spolehlivým a celosvětově uznávaným informačním zdrojem je tzv. *Cochranova knihovna* [54], jejíž součástí je *Cochranova databáze systematických rešerší*, ale také dále *Databáze HTA* [55], z níž lze čerpat velké množství informací pro HTA studie. Tato databáze seskupuje informace z již provedených a probíhajících hodnocení zdravotnických technologií z celého světa a je utvářena organizací „Centre for Reviews and Dissemination“ (CRD) na základě informací získaných členy „International Network of Agencies for Health Technology Assessment“ (INAHTA) [7].

Pro literární rešerše je možné využít například celosvětovou bibliografickou databázi MEDLINE, která je volně dostupná na webovém portálu PubMed [56].

Je těžké získat informace o nesprávném užívání či nadužívání screeningové technologie nebo samovolném šíření testování na zdravé populaci dříve, než se tato technologie vůbec zavede do provozu [31]. Což v praxi znamená, že je nutné sbírat informace z nepřímých zdrojů a v tomto případě spolupracovat především se zdravotními pojišťovnami [50]. Spolupráce s pojišťovnami není povinná, není dána legislativně, což souvisí s tím, že není ani legislativně upraveno provádění HTA. Zdravotní pojišťovny mají sice obsáhlé balíky dat, které by mohly být užitečné, ale nikomu je neposkytují, a tak je jejich získání pro studie problematické.

### 3.4 Části modelu a úprava pro použití v ČR u zdravotnické techniky

HTA Core Model je velmi rozsáhlá metodika, která zohledňuje evropskou legislativu a je do detailu rozpracována tak, aby byly výsledky co nejvíce přenositelné a vypovídající. Byla zde i snaha o jistou univerzálnost a všestrannou využitelnost. Při jeho tvorbě nebyly zohledňovány podmínky platné pro Českou republiku a to je úlohou této diplomové práce.

Jak již bylo výše popsáno, HTA Core Model se skládá z devíti domén, které se skládají z jednotlivých otázek a jsou vzájemně propojeny. Níže jsou popsány jednotlivé domény, včetně jejich charakteristik s možností získání potřebných dat v rámci České republiky. Více hodnotících otázek HTA Core Modelu je v rámci daných témat mnohdy možné formulovat do jedné. Pro lepší přehlednost však zůstává z větší části původní struktura HTA Core Modelu. Upravená verze se sloučenými otázkami je potom v Core Modelu pro nemocnice (viz kapitola 4.2.2).

Níže uvedené tabulky (viz *Tabulka 3-Tabulka 11: Legislativní aspekty*) strukturalizují jednotlivé domény a otázky. Každá jednotlivá doména je rozdělena do oblastí, pod které spadají hodnotící otázky, které byly v rámci této diplomové práce přeloženy do českého jazyka. Tyto otázky mají unikátní identifikační kód (ID). V dalších dvou sloupcích s názvem *DGN* (HTA Core Model pro diagnostické metody) a *SCREEN* (HTA Core Model pro screeningové metody) je v každé související buňce v řádku s otázkou označeno, jakou úroveň důležitosti má otázka pro danou oblast hodnocení. V tomto případě označení „C“ (*Critical*) znamená kritickou důležitost, „I“ (*Important*) důležitost a „O“ (*Optional*) znamená, že je volitelná a souvisí s tím, že otázka nemusí být pro dané hodnocení relevantní. Některé otázky v jednotlivých modifikacích Core Modelu nejsou obsaženy a jsou tak označeny „X“. Ve sloupci „CM for Rapid REA“ je tečkou označeno, zda se otázka vyskytuje v Core Modelu HTA for Rapid REA. Další sloupce již zhodnocují, zda je otázka vhodná z pohledu zdravotnické techniky, případně její modifikace, popis a příklady.

#### 3.4.1 Zdravotní problém a současné využití technologie (CUR)

Tato doména se věnuje popisu zdravotního problému a cílové populaci, která je léčena pomocí hodnocené technologie. Pokud se zdravotní problém a cílová populace definují přesně, umožňuje to lepší způsob využití dané technologie. Doména je rozdělena do pěti oblastí – cílová populace, cílový stav, současné řešení zdravotního problému, využití technologie a regulační omezení. Zahrnuje tak otázky týkající se zdravotního problému, jeho rizikových faktorů, dopadů na společnost, způsobu řešení daného problému pomocí zdravotnické technologie a její možné alternativy. Doména by měla vytvořit komplexní obraz o tom, v jakém prostředí bude technologie užívána, a zpracovat data, ze kterých se bude vycházet v dalších doménách. Hodnocení diagnostických technologií by mělo zahrnovat především vliv dané diagnostické metody na vývoj zdravotního stavu pacienta [31].

Určení *cílové populace* je důležitým začátkem celého hodnocení, protože bez něj by nebylo možné definovat efektivitu a dopady, jaké technologie na pacienta a společnost má. Tyto informace je vhodné doplnit o popis, na základě čeho byla cílová populace vybrána, anebo naopak, která cílová skupina by měla být z analýzy úplně vyloučena.

*Cílový stav* je tematika, která popisuje, o jaké onemocnění se jedná, jaké jsou rizikové faktory, jeho příznaky a průběh a celkový dopad onemocnění na společnost.

*Současné řešení léčeného stavu* popisuje, jaké jsou alternativy k současně využívané technologii, jakým způsobem se diagnostikuje a léčí dané onemocnění. Doporučené postupy vydává například Národní lékařská knihovna v USA (v rámci databáze MEDLINE). Na našem území léčebné standardy vydává Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně. Tyto postupy (články) jsou zpracovány jako expertní doporučení, které odpovídá postupu *lege artis*. Je zde ale vždy prostor pro individuální přístup k jednotlivým pacientům v dané klinické situaci [57; 58].

*Využití technologie* zahrnuje popis indikací, pro které je technika využívána, do jaké míry se využívá na našem území a také na území jiných států, a jaké jsou zde rozdíly a kdo rozhoduje, pro koho je zdravotnická technika vhodná. Neméně se věnuje tomu, jestli je zdravotnický přístroj nový na trhu či jako doplněk standardní aplikované péče či její úplná náhrada.

Co se týká zdravotnické techniky, tak *regulační omezení* je vždy velmi důležité zohlednit. Obsahuje informace o tom, pro jaké indikace přístroj získal registraci a prohlášení o shodě s označením CE a jaká je úhrada této technologie v pojetí nejen národním, ale i mezinárodním. Dle novely zákona č.268/2014 Sb., o zdravotních prostředcích [59] je povinnost dodavatele či distributora být zaregistrován v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

**Tabulka 3: Zdravotní problém a současné využití technologie**

<b>Zdravotní problém a současné využití technologie (CUR)</b>			DGN <sup>1</sup>	SCREEN <sup>2</sup>	CM for Rapid REA <sup>3</sup>	<b>Vhodné z hlediska zdravotnické techniky (dále jen ZT)</b>	<b>Otázka pro ZT</b>
Cílová populace	Jaká je cílová populace tohoto hodnocení?	A0007	C <sup>4</sup>	C	●	Ano (ne – viz A0001)	Tyto dvě otázky lze spojit. Jaká je incidence onemocnění, na které se ZT aplikuje?
	Kolik lidí patří do cílové populace?	A0023	C	C	●	Ano (ne – viz A0001)	Kolik lidí spadá do specifické cílové populace?
Cílový stav	O jaké onemocnění nebo zdravotní problém se v rámci tohoto hodnocení jedná?	A0002	C	C	●	Ano (ne – viz A0001)	Jakých onemocnění se týká aplikace hodnocené zdravotnické techniky? Jaká je jejich charakteristika?
	Jaké jsou známé rizikové faktory pro toto onemocnění nebo zdravotní problém?	A0003	I	C	●	Ano	Tyto otázky lze shrnout do jedné – Jaký je přirozený průběh onemocnění, jeho příznaky, rizikové faktory a jaké dopady má onemocnění pro společnost?
	Jaký je přirozený průběh onemocnění nebo zdravotního problému?	A0004	C	C	●	Ano	
	Jaké jsou příznaky a zatížení onemocněním nebo zdravotním problémem pro pacienta?	A0005	C	C	●	Ano	

<sup>1</sup> DGN – HTA Core Model pro diagnostické technologie [43]

<sup>2</sup> SCREEN – HTA Core Model pro screeningové technologie

<sup>3</sup> CM for Rapid REA – značí, zda je otázka obsažena ve verzi HTA Core Modelu for Rapid REA

<sup>4</sup> Míra důležitosti pro danou oblast hodnocení: C - kritický; I – důležitý; O – volitelný; X – pro danou otázku není relevantní

	Jaké jsou důsledky onemocnění nebo zdravotního problému pro společnost?	A0006	C	C	●	Ano	
	Jaké jsou důsledky/zatížení onemocněním, na něž se zaměřuje daná technologie?	A0009	C	C		Ano	Jaké důsledky by mělo využití a nevyužití dané techniky v léčbě onemocnění?
Současné řešení léčeného stavu	Jaké jsou jiné typické alternativy k současné technologii?	A0018	C	C		Ano	Jaké jsou jiné alternativy k užívané ZT? Zda vůbec existují a o jaké alternativy se jedná?
	Jak je onemocnění nebo zdravotní problém v současné době diagnostikován podle publikovaných doporučených postupů a v praxi?	A0024	C	C	●	Ano	Jakým způsobem se v současné době diagnostikuje a léčí dané onemocnění dle doporučených postupů?
	Jakým způsobem je onemocnění nebo zdravotní problém v současné době léčen dle dostupných doporučených postupů a v praxi?	A0025	C	C	●	Ano	
Využití	Pro jaké zdravotní stavy a populaci a pro jaké účely je technologie využívána?	A0001	C	C		Ano/Ne	Tato otázka zahrnuje otázky: A0007, A0023, A0002 Je možné rozepsat a využít všech otázek. Ve zkrácené verzi lze shrnout výše zmiňované do této jedné.
	V jaké míře se technologie využívá?	A0011	C	C	●	Ano	Jak se hodnocená ZT využívá v ČR, v jiných evropských zemích či ve světě? A jaké jsou rozdíly, pokud jsou?
	Jaké jsou rozdíly v použití mezi zeměmi, regiony či v závislosti na prostředí?	A0012	I	I		Ano	
	Kdo rozhoduje pro koho je technologie vhodná a na základě čeho?	G0009	C	I		Ano – je rozhodující u diagnostických technologií	Kdo rozhoduje pro koho je ZT vhodná a na základě čeho?
	Je tato technologie nový, inovativní styl péče, doplněk nebo úprava standardní péče, či	F0001	C	C		Ano	Je hodnocená ZT nový způsob terapie či

	náhrada za standardní způsob zdravotní péče?						upravuje současnou aplikovanou?
Regulační omezení	Pro jaké indikace získala technologie registraci či označení CE?	A0020	C	C	●	Ano	Pro jaké indikace získala ZT registraci, tedy i označení CE?
Regulační omezení	Jaká je úhrada této technologie?	A0021	I	I	●	Ano	Je tato ZT hrazená z veřejného pojištění v plném rozsahu, formou podílu na platbě nebo jiným způsobem? Jakým způsobem se hradí v zemích, kde je zdravotnická technika využívána?

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [31; 36; 43; 60]**



### 3.4.2 Popis a technické parametry užívané technologie (TEC)

Pro hodnocení zdravotnické techniky je tato doména naprosto zásadní a poskytuje informace o samotné technologii. Za zdravotní technologii lze považovat lék, materiál, přístroj, ale i léčebný postup či přístupy v organizaci, distribuci a dostupnosti zdravotní péče [5]. Tato doména popisuje technologii samotnou, její charakteristiky a také požadavky přímo související s užíváním zdravotnického přístroje. V tomto případě se ale jedná o zdravotnickou techniku. Doména obsahuje 16 otázek rozdělených do 4 hlavních témat – školení a potřebné informace k užívání technologie, vlastnosti technologie, investice a nástroje umožňující používání technologie a regulační omezení týkající se dané technologie. Zpracování této domény by mělo být jednoznačné, doplněné o vizuální znázornění, diagramy, videa či obrázky, aby veškeré uvedené informace byly srozumitelné i odborníkům z jiných, nepřímou souvisejících, oblastí [31].

*Vlastnosti technologie* v sobě zahrnují principy hodnocené zdravotnické techniky, její přínosy, dále udává informaci, kdo bude aplikovat danou zdravotnickou techniku dle specializace či školení personálu. Umožňuje definovat fázi vývoje zdravotnické techniky. Tato otázka je velmi aktuální pro lékařské přístroje, vzhledem k tomu, že se v současné době diskutuje o provádění HTA u přístrojů ještě v době jejich vývoje. Referenční hodnota se stanovuje jako prvek sledování, podle něhož se v budoucnu stanoví, jaký je dopad hodnocené technologie. Hranice použitelnosti (*Cut off point*) je dle Velkého lékařského slovníku [61] určitý limit, ve kterém už daný subjekt není použitelný nebo potřebný či se odlišuje normální od abnormálního.

*Regulační omezení* je zahrnuto již v předchozí doméně.

*Investice a nástroje nutné k použití technologie* je oblast, která vytipovává jaké materiální investice a změny bude nutno provést pro implementaci dané zdravotnické techniky, a to z hlediska typů investic, ne z hlediska ekonomického.

*Školení a potřebné informace k použití technologie* stanovují, jaké jsou požadavky (znalosti, dovednosti) na kvalifikaci personálu a zabezpečení jakosti při použití hodnoceného přístroje, ale také jaký druh instruktáže by měl být poskytnut pacientovi, případně jeho rodině. V případě ZT pro domácí použití je nutné vždy zaškolit nejen pacienta, ale i členy rodiny. Zároveň tato oblast otázek zahrnuje informace o tom, kdo provádí údržbu, servis a kdo provádí bezpečnostní technické kontroly. Také informace, které se poskytují široké veřejnosti, mohou mít dopad na zvýšení konkurenceschopnosti zdravotnického zařízení.

Tato doména také zahrnuje *další* otázku, která je zaměřená na výrobce.

**Tabulka 4: Popis a technické parametry užívané technologie**

Popis a technické parametry užívané technologie (TEC)		DGN <sup>5</sup>	SCREEN <sup>6</sup>	CM for Rapid REA <sup>7</sup>	Vhodné pro zdravotnickou techniku (dále jen ZT)	Otázka pro ZT	
Vlastnosti technologie	Jaká je zkoumaná technologie a s čím jí srovnáváme (jiné technologie)?	B0001	C <sup>8</sup>	C	●	Ano	Jaký je princip a přínos hodnocené ZT v porovnání se srovnávanou technologií?
	Jaký je přínos dané technologie ve vztahu ke srovnávané technologii či technologiím?	B0002	I	I	●	Ano	
	V jaké fázi je vývoj a implementace technologie a srovnávané technologie?	B0003	C	C	●	Ano Do budoucna určitě relevantní otázka k hodnocení ZT.	V jaké fázi je vývoj a implementace ZT a srovnávané ZT?
	Kdo spravuje hodnocenou a srovnávanou technologii, v jaké souvislosti a na jaké úrovni zdravotní péče jsou tyto technologie používány?	B0004	C	C	●	Ano	Kdo spravuje hodnocenou a srovnávanou ZT, v jaké souvislosti a na jaké úrovni zdravotní péče jsou tyto přístroje používány?
	Jsou referenční hodnoty nebo hraniční hodnota použitelnosti jasně stanoveny?	B0018	I	I		Ano	Jsou referenční hodnoty jasně stanoveny? Př. mortalita, četnost hospitalizace

<sup>5</sup> DGN – HTA Core Model pro diagnostické technologie

<sup>6</sup> SCREEN – HTA Core Model pro screeningové technologie

<sup>7</sup> CM for Rapid REA – značí, zda je otázka obsažena ve verzi HTA Core Modelu for Rapid REA

<sup>8</sup> Míra důležitosti pro danou oblast hodnocení: C - kritický; I – důležitý; O – volitelný; X – pro danou otázku není relevantní

Regulační omezení	Pro jaké indikace získala technologie rozhodnutí o registraci nebo značku CE?	A0020	C	C	●	Ano, ale tato otázka je již zahrnuta v doméně CUR.	
	Jaká je úhrada této technologie?	A0021	I	I	●	Ano, ale tato otázka je již zahrnuta v doméně CUR.	
Investice a nástroje nutné k použití technologie	Jaké jsou materiálové investice nutné k použití technologie?	B0007	I	I		Ano	Jaké jsou materiálové investice nutné při aplikaci ZT? Př. vodivý gel, náplasti, přídavná zařízení, apod.
	Jaké zvláštní předpoklady/prostory jsou potřeba k použití hodnocené a srovnávané technologie?	B0008	I	I	●	Ano	Je nutné pro implementaci ZT provést stavební úpravy, vymezit samostatné prostory či vystavět prostory nové?
	Jaké vybavení a zásoby jsou potřeba k použití hodnocené a srovnávané technologie?	B0009	I	I	●	Ano	Jaké vybavení a zásoby jsou potřeba k použití hodnocené a srovnávané technologie?
	Jaký typ dat/záznamů a registr je potřeba ke sledování využití hodnocené a srovnávané technologie?	B0010	I	I		Ano	Jaký typ dat je potřeba sledovat při užívání ZT? Jakých počítačových programů je třeba využít? Př. frekvence užívání, kolik stráví zdravotník prací s daným přístrojem, statická data (věk, pohlaví, apod.)
Školení a potřebné informace k použití technologie	Jaké jsou požadavky na kvalifikaci a zabezpečení jakosti pro použití nebo údržby technologie?	B0012	C	C		Ano	Jaké jsou požadavky na kvalifikaci a zabezpečení kvality při používání a údržbě ZT? Kdo zajišťuje údržbu, servis a kdo provádí bezpečnostní technické kontroly (BTK)?

	Jaké dovednosti, typy zaškolení a informace jsou potřebné pro osobní/pečovatelské použití hodnocené technologie?	B0013	I	I		Ano	Jaký druh školení je potřeba zajistit pro zdravotnický personál?
	Jaký druh školení a informací by měly být poskytnuty pacientovi užívající technologii či pro jeho rodinu?	B0014	I	I		Ano	Jaký druh školení (poučení) by měl být poskytnut pacientovi a jeho rodině?
	Jaké informace o dané technologii by měly být poskytovány pacientům mimo cílovou skupinu a široké veřejnosti?	B0015	I	I		Ano	Jaké informace o zdravotnickém přístroji by měly být poskytnuty široké veřejnosti?
Další	Kdo je výrobcem dané technologie?	A0022	I	I		Ano	Kdo je výrobcem hodnocené ZT?

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [31; 36; 43; 60]**

### 3.4.3 Bezpečnost (SAF)

Bezpečnost hodnocené technologie je úplně základním předpokladem pro to, aby bylo možné ji vůbec využívat. Doména se zabývá bezpečností a zahrnuje nežádoucí a škodlivé účinky dané technologie. Zohledňuje přímé a nepřímé poškození pacientů, personálu či prostředí technologií a popisuje, jakým způsobem se těmto poškozením vyvarovat. Hodnocení zdravotnické technologie zahrnuje informace o bezpečnosti, účinnosti s ohledem na náklady, anebo také organizační aspekty [31; 62].

V rámci této domény je nutné užívat správnou terminologii a vyhnout se tak nedorozumění a zavádějícím závěrům. K tomu je možné využít *slovník Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)* [63], který slouží k usnadnění mezinárodního sdílení regulačních informací díky standardizované terminologii. Tento slovník obsahuje popis příznaků onemocnění, diagnózy, stejně jako lékařské a chirurgické procesy a laboratorní a klinické výzkumy [31].

Informace týkající se bezpečnosti lze zpracovat do tabulky dle doporučení návodu HTA Core Modelu [31], a to následujícím způsobem: Tabulka by měla obsahovat (i) popis poškození, (ii) četnost a pravděpodobnost poškození zásahem a ve skupině, (iii) úmrtnost ve smyslu závažnosti onemocnění vedoucí k určitému stavu, (iv) intenzita, (v) jiná klasifikace – vlastní hlášení či objektivní měření, (vi) typ studie či zdroj informací, (vii) kvalita informací, např. jakým způsobem byla data sbírána, (viii) komentáře k zobecnění důkazů, (ix) odkazy a jiné zdroje.

*Bezpečnost pacienta* se věnuje možným bezpečnostním rizikům pro pacienta spojená se špatným užitím nebo dávkováním. V případě, kdy by pacient užíval přístroj sám doma (např. horské slunce nebo peritoneální dialýza), je relevantní i otázka týkající se poškození v závislosti na uživateli.

*Bezpečnost životního prostředí* zohledňuje možné negativní dopady způsobené užíváním hodnocené zdravotnické techniky. U přístrojů jsou otázky z hlediska dopadu na životní prostředí, např. ozařovače nebo zdravotnické přístroje se rtutí, relevantní.

*Řízení rizik bezpečnosti* se zaměřuje na způsob, jakým riziko pro pacienty, obsluhující personál a životní prostředí snížit.

#### 3.4.3.1 Zákony a normy týkající se bezpečnosti v ČR

Bezpečnost je v České republice definována v mnohých zákonech. Zákon č. 102/2001 Sb. hovoří o obecné bezpečnosti výrobků a neřeší oblast specifických předpisů. Je zde definován i tzv. RAPEX (rychlý výstražný informační systém Evropské Unie), který zprostředkovává rychlou výměnu informací v případě vážného rizika pro odběratele. Dále je bezpečnost řízena zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky [64; 65; 66].

Výrobky uvedené v České republice na trh musí mít tzv. prohlášení o shodě dle odpovídajícího postupu, přičemž toto prohlášení je povinen vydat výrobce či dovozce a zároveň označit výrobek stanovenou značkou CE [65]. Zároveň nová legislativa o zdravotnických prostředcích [59] přinesla změnu v oblasti registrace dodavatelů

a distributorů do systému RZPRO, bez něhož není v současné době možné dodávat zdravotnické prostředky na území České republiky. Zároveň musí zdravotnické prostředky splňovat technické požadavky dané nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky [67].

Bezpečnost zdravotnické techniky také podléhá normám ČSN EN 60601 popisující všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů [68] a ČSN EN 62353 sloužící pro zkoušení zdravotnických elektrických přístrojů, jejich částí nebo systémů [69].

**Tabulka 5: Bezpečnost**

<b>Bezpečnost (SAF)</b>		<b>DGN<sup>9</sup></b>	<b>SCREEN<sup>10</sup></b>	<b>CM for Rapid REA<sup>11</sup></b>	<b>Vhodné pro zdravotnickou techniku (dále jen ZT)</b>	<b>Otázka pro ZT</b>	
Bezpečnost pacienta	Jak je technologie bezpečná v porovnání se srovnávanou technologií?	C0008	C <sup>12</sup>	C	●	Ano	Jak je tato ZT bezpečná v porovnání s porovnávanou ZT?
	Existují poškození spojená s dávkováním nebo četností při užívání technologie?	C0002	C	C	●	Ano	Existují poškození spojená s dávkováním nebo četností při užívání technologie?
	Jak se frekvence nebo závažnost poškození mění v čase nebo v různých nastaveních?	C0004	C	C	●	Ano	Jak se frekvence nebo závažnost poškození mění v čase nebo v různých nastaveních přístroje?
	Jaké skupiny pacientů jsou náchylné a snáze zranitelné díky použití (této) technologie?	C0005	I	C	●	Ano	Jaké skupiny pacientů jsou senzitivní vůči aplikaci ZT? Např. těhotné ženy, děti, aj.

<sup>9</sup> DGN – HTA Core Model pro diagnostické technologie

<sup>10</sup> SCREEN – HTA Core Model pro screeningové technologie

<sup>11</sup> CM for Rapid REA – značí, zda je otázka obsažena ve verzi HTA Core Modelu for Rapid REA

<sup>12</sup> Míra důležitosti pro danou oblast hodnocení: C - kritický; I – důležitý; O – volitelný; X – pro danou otázku není relevantní

	Jaké jsou dopady falešně pozitivních, falešně negativních a vedlejších nálezů generovaných při použití technologie z hlediska bezpečnosti pacienta?	C0006	C	C	●	Ano	Jaké jsou dopady falešně pozitivních, falešně negativních a vedlejších nálezů generovaných při použití technologie z hlediska bezpečnosti pacienta?
	Jsou technologie a komparátory spojené s poškozením závislým na uživateli?	C0007	I	C	●	Ano, v závislosti na technologii	Je ZT a její komparátory spojená s poškozením závislým na uživateli?
	K jakým poškozením během práce může při použití technologie dojít?	C0020	I	I		Ano	K jakým pracovním úrazům může během užívání/aplikace ZT dojít?
Bezpečnost životního prostředí	K jakým druhům rizik pro veřejnost a pro životní prostředí může dojít během užívání technologie?	C0040	O	I		Ano	K jakým druhům rizik pro veřejnost a pro životní prostředí může dojít během užívání ZT?
Řízení rizik bezpečnosti	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro pacienty (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	C0062	C	C		Ano	Jakým způsobem je možné snížit rizika nebezpečí pro pacienta?
	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro odborníky (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	C0063	I	I		Ano	Jakým způsobem je možné snížit rizika nebezpečí pro zdravotního pracovníka?
	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro životní prostředí (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	C0064	I	I		Ano	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro životní prostředí (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?



	Jaký typ dat/záznamů a registr je potřeba ke sledování využití hodnocené a srovnávané technologie?	B0010	I	I	●	Otázka zahrnutá již v CUR doméně.	
--	--	-------	---	---	---	-----------------------------------	--

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [31; 36; 43; 60]**

### 3.4.4 Klinická efektivita (EFF)

Klinická efektivita popisuje pozitivní účinky hodnocené technologie na zdraví a kvalitu života. Také u diagnostických technologií se přesnost a příznivé změny v řízení považují za výsledek nepřímé efektivity. Prokázaná efektivita a bezpečnost dané technologie je zcela zásadní v rámci hodnocení a vzhledem k dalšímu posouzení jejího využití. Doména zvažuje otázky, zda tato technologie může pracovat a jestli tato technologie již funguje v praxi. Hodnocení zdravotního užítku pro pacienta by mělo primárně uvažovat o výstupech relevantních pro pacienta, a to mortalitě, morbiditě a kvalitě života [31].

V rámci této domény je nutno odlišit účinnost a efektivitu. *Účinnost (efficiency)* stanovuje, do jaké míry ještě technologie disponuje více přínosem než poškozením za ideálních podmínek a *efektivita (effectiveness)* hodnotí, zda technologie poskytuje více přínosů než škody v podmínkách běžné zdravotnické praxe [31].

Stanovení poměru mezi náklady a přínosy (neboli efektivitou) je dáno tzv. analýzou nákladové efektivity (CEA). Tuto analýzu, společně s analýzou dopadu na rozpočet (BIA) zdravotního pojištění, o nichž bude ve zkratce psáno v další kapitole, je nutné provádět dle §39 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění [11], při žádosti o dočasnou úhradu vysoce inovativních prostředků u léčiv, která se stanoví na dobu 24 měsíců a je možné ji obnovit [70].

Postup pro hodnocení nákladové efektivity zpracoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) jako metodickou příručku s názvem „Postup pro hodnocení nákladové efektivity“ a je dostupná na jeho webových stránkách [71]. V této metodické příručce lze najít postup pro farmakoeconomické hodnocení, včetně vysvětlení pojmů.

*Mortalita* se věnuje očekávanému přínosu využití zdravotnické techniky na úmrtnost. Spadá sem využití diagnostických přístrojů k lepší diagnostice, či možnost využití screeningových technologií k včasnému odhalení onemocnění. *Morbidita* popisuje, jaký vliv bude mít užití zdravotnického přístroje na další terapii onemocnění, jak se ovlivní příznaky nebo jak ovlivní četnost výskytu onemocnění. Ta se právě může projevit tím, že se incidence onemocnění sice zvýší, ale diagnostikuje se již v raném stádiu.

*Funkce* zahrnuje dopady užití ZT na tělesné funkce např. zlepšení ventilace či ustálení srdeční činnosti, dopady na jeho pracovní schopnost a návrat k předchozímu způsobu života.

*Zdravím podmíněná kvalita* v sobě skrývá jak kvalitu života pacienta s ohledem na zdraví, tak *kvalitu života*, která přímo nesouvisí se zdravím, a dále jeho *spokojenost*. Do této domény se zahrnuje i testování zdravotnické techniky a všechny hodnotící aspekty.

*Změna v managementu zdraví* popisuje možné ovlivnění hospitalizace pomocí ZT. Některé přístroje je možné aplikovat pouze v nemocnicích, některé naopak v domácím prostředí.

V závěru je otázka věnovaná *rovnováze celkových přínosů a poškození* způsobená hodnocenou ZT.

**Tabulka 6: Klinická efektivita**

Klinická efektivita (EFF)			DGN <sup>13</sup>	SCREEN <sup>14</sup>	CM for Rapid REA <sup>15</sup>	Vhodné pro zdravotnicko u techniku (dále jen ZT)	Otázka pro ZT
Mortalita / Úmrtnost	Jaký je očekávaný pozitivní vliv technologie na úmrtnost?	D0001	C <sup>16</sup>	C	●	Ano	Jaký je očekávaný pozitivní vliv ZT na úmrtnost?
Morbidity / Nemocnost	Jakým způsobem upraví technologie účinnost následných intervencí?	D0026	I	I		Ano	Jakým způsobem upraví ZT účinnost následných zásahů?
	Jak technologie ovlivní symptomy a nálezy (závažnost, frekvenci) daného onemocnění nebo zdravotního problému?	D0005	X	C	●	Ano/Ne V tomto případě musí lékař zhodnotit, zda je otázka relevantní pro daný přístroj.	Jak technologie ovlivní symptomy a nálezy (závažnost, frekvenci) daného onemocnění nebo zdravotního problému?  Př. pacemaker ovlivňuje výsledky EKG
	Jak technologie ovlivní rozsah a četnost výskytu nemoci?	D0032	C	C	●	Ano	Jak ZT ovlivní rozsah a četnost výskytu nemoci?
	Jak technologie ovlivní průběh (nebo návratnost) onemocnění nebo zdravotního problému?	D0006	C	C	●	Ano	Jak ZT ovlivní průběh (nebo návratnost) onemocnění nebo zdravotního problému?
Funkce	Jaký efekt má technologie na tělesné funkce pacienta?	D0011	C	C	●	Ano	Jaký efekt má ZT na tělesné funkce pacienta?

<sup>13</sup> DGN – HTA Core Model pro diagnostické technologie

<sup>14</sup> SCREEN – HTA Core Model pro screeningové technologie

<sup>15</sup> CM for Rapid REA – značí, zda je otázka obsažena ve verzi HTA Core Modelu for Rapid REA

<sup>16</sup> Míra důležitosti pro danou oblast hodnocení: C - kritický; I – důležitý; O – volitelný; X – pro danou otázku není relevantní

							Př. zlepšení ventilace
	Jaký efekt má technologie na pracovní schopnost pacienta?	D0014	C	C		Ano	Jaký efekt má ZT na pracovní schopnost pacienta? Př. pacient s kardiostimulátorem může pracovat, pokud nemá nadměrnou zátěž
	Jaký má technologie vliv na návrat pacienta do předchozího způsobu života?	D0015	C	C		Ano	Jaký má technologie vliv na návrat pacienta do předchozího způsobu života? Př. u rehabilitační ZT, u kardiostimulátorů
	Jakým způsobem ovlivňuje technologie aktivity denního života?	D0016	C	C	●	Ano	Jakým způsobem ovlivňuje technologie aktivity denního života? Př. Jak pacienta omezuje či podporuje dialýza
Zdravím podmíněná kvalita života	Jaký má technologie vliv na obecně podmíněnou kvalitu života v souvislosti se zdravím?	D0012	C	C	●	Ano	Jaký má technologie vliv na obecně podmíněnou kvalitu života v souvislosti se zdravím? př. kvalitní život myšlen s ohledem pouze zdraví.
	Jaký vliv má technologie na kvalitu života ovlivněnou daným onemocněním?	D0013	C	C	●	Ano	Jaký vliv má technologie na kvalitu života ovlivněnou daným onemocněním?
Kvalita života	Ovlivní znalost výsledku testu kvalitu života (nesouvisející se zdravím)?	D0030	I	I		Ano	Ovlivní znalost výsledku testu kvalitu života (nesouvisející se zdravím)?
Spokojenost pacienta	Jsou pacienti spokojeni s technologií?	D0017	C	C	●	Ano	Jsou pacienti spokojeni s technologií?

Testování léčby - proces	Existuje účinná léčba na (zdravotní) problém, který (tento) test odhaluje?	D0024	C	C		Ano	Existuje účinná léčba na (zdravotní) problém, který (tento) test odhaluje?
Přesnost testu	Jaká je přesnost testu oproti referenčnímu standardu?	D1001	C	I	●	Ano, tyto otázky však jsou vhodné z hlediska testování účinnosti u diagnostických a screeningových technologií, které často vstupují do praxe bez důkazu o přínosu pro pacienta.	Jaká je přesnost testu oproti referenčnímu standardu?
	Jak je test srovnatelný s ostatními volitelnými testy z hlediska přesnosti měření?	D1002	C	I			Jak je test srovnatelný s ostatními volitelnými testy z hlediska přesnosti měření?
	Jaký je referenční standard a jaká je pravděpodobnost, že klasifikuje cílový stav správně?	D1003	I	I			Jaký je referenční standard a jaká je pravděpodobnost, že klasifikuje cílový stav správně?
	Jaké jsou požadavky na přesnost v souvislosti s tím, kde bude technologie použita?	D1004	C	I			Jaké jsou požadavky na přesnost v souvislosti s tím, kde bude ZT použita?
	Jaká je v tomto kontextu optimální prahová hodnota?	D1005	C	I	●		Jaká je v tomto kontextu optimální prahová hodnota?
	Vyloučí či potvrdí test spolehlivě cílové podmínky?	D1006	C	I			Vyloučí či potvrdí test spolehlivě cílové podmínky?
	Jak se liší přesnost testu v různých podmínkách?	D1007	I	I			Jak se liší přesnost testu v různých podmínkách?
	Co je známo o rozdílech ve výkladu výsledků testu mezi pozorovateli (intra- a interobservačních rozdíly)?	D1008	I	I			Co je známo o rozdílech ve výkladu výsledků testu mezi pozorovateli (intra- a interobservačních rozdíly)?
	Existuje zde důkaz, že je nový test specifitější a bezpečnější než ten původní?	D1019	I	I			Existuje zde důkaz, že je nový test specifitější a bezpečnější než ten původní?
Bezpečnost pacienta	Jaké jsou důsledky falešně-pozitivních, falešně negativních a náhodných nálezů vzniklých při užívání technologie z pohledu bezpečnosti pacienta?	C0006	C	C		Otázka je již zahrnutá v doméně SAF.	

Změna v managementu léčby	Vede použití testu ke zlepšení odhalování zdravotního problému?	D0020	I	I	Ano	Vede použití testu ke zlepšení odhalování zdravotního problému?
	Jak změní použití testu rozhodnutí lékaře o managementu léčby?	D0021	I	I	Ano	Jak změní použití testu rozhodnutí lékaře o managementu léčby?
	Odhaluje test další možné zdravotní problémy, které mohou ovlivnit následné rozhodnutí o managementu léčby?	D0022	I	I	Ano	Odhaluje test další možné zdravotní problémy, které mohou ovlivnit následné rozhodnutí o managementu léčby?
	Jakým způsobem technologie ovlivňuje potřebu hospitalizace?	D0010	I	I	Ano	Jakým způsobem ZT ovlivňuje potřebu hospitalizace? Př. některou ZT je možné aplikovat pouze v nemocnici s ohledem na to, že pacient musí být hospitalizován
Rovnováha přínosu a poškození	Jaké jsou celkové přínosy a poškození způsobené technologií v klinických výstupech?	D0029	C	C	Ano	Jaké jsou celkové přínosy a poškození způsobené ZT v klinických výstupech? Př. informace získané z klinických hodnocení dané ZT

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [31; 36; 43; 60]**

### 3.4.5 Nákladové a ekonomické zhodnocení (ECO)

Tato ekonomická doména se zaměřuje na typy a množství využívaných zdrojů, jaké dopady na rozpočet mají implementace technologií a to také v porovnání s jinými srovnatelnými technologiemi. Oblast se zabývá využitím zdrojů, jednotkovými náklady, výsledky vs. důsledky a přírůstkovou nákladovou efektivitou dané technologie. Pro zpracování otázek v této oblasti je možné zpracovat již publikovaná ekonomická data či vytvořit ekonomické hodnocení vlastní [31].

K ekonomickému zhodnocení zdravotnické techniky lze využít analýzy HTA, které srovnávají náklad s přínosy ohodnocenými finančně (CBA), důsledky (CCA), efektivností (CEA) či užitek (CUA, nebo analýza minimalizace nákladů (CMA) v případě, kdy se předpokládá stejný účinek dvou srovnávaných zdravotnických přístrojů. Při tvorbě analýzy je vždy nutné zahrnout perspektivu, ze které se analýza provádí v závislosti na tom, pro koho je výsledek určen. V případě, kdy jde o rozhodování zařazení či nezařazení do úhradového systému zdravotního pojištění, se analýza provádí z hlediska plátce a naopak, pokud analýzu provádí nemocnice, tak se jedná o perspektivu konkrétního poskytovatele zdravotní péče, která počítá s náklady v rámci hospitalizace, ale ne například ambulantní péče [8; 72; 73; 74].

Důležité je v rámci ekonomického hodnocení zahrnout veškeré náklady, které jsou vynaloženy. A mít také jasně definované *přímé náklady*, do kterých spadají náklady přímo související s výkonem či užitím zdravotnické techniky. Patří sem náklady na výkon, materiál, zdravotnický personál obsluhující přístroje, režijní náklady, náklady na hospitalizaci a můžou sem spadat i nezdravotnické náklady. A dále na *nepřímé náklady*, které vznikají v důsledku nemoci, a kam se zahrnuje např. pacientova pracovní neschopnost a nepřítomnost v zaměstnání a s tím ekonomické důsledky pro navazující činnost [72].

Hlavními zdroji informací pro toto hodnocení jsou vedená účetnictví subjektů, databáze zdravotních pojišťoven, databáze statistických údajů nebo například úhradová vyhláška [8].

Další oblasti, které jsou v této doméně zahrnuty, jsou především zpracovány pro potřebu metodického vedení studií a zohledňují statistické informace a údaje pro ně relevantní.

**Tabulka 7: Nákladové a ekonomické zhodnocení**

Nákladové a ekonomické zhodnocení (ECO)		DGN <sup>17</sup>	SCREEN <sup>18</sup>	CM for Rapid REA <sup>19</sup>	Vhodné pro zdravotnickou techniku (dále jen ZT)	Otázka pro ZT
Využití zdrojů	Jaké typy zdrojů se používají při aplikaci hodnocené technologie a srovnávané technologie (identifikace využití zdrojů)?	E0001	C <sup>20</sup>	C	Ano	Jaké typy zdrojů se používají při aplikaci hodnocené ZT a srovnávané ZT?  Př. poplatky za výkon, poplatky lékaři, paušální platby
	Jaké množství zdrojů je využito při aplikaci hodnocené technologie a srovnávané technologie (měření využití zdrojů)?	E0002	C	C	Ano Lze ji vztáhnout k otázce E0001.	Jaké typy zdrojů a v jakém množství při aplikaci hodnocené ZT a srovnávané ZT?
	Jaké byly zjištěny a/nebo odhadnuty náklady hodnocené technologie a srovnávané technologie (ocenění využití zdrojů)?	E0009	C	C	Ano	Jaké byly zjištěny a/nebo odhadnuty náklady hodnocené ZT a srovnávané ZT (ocenění využití zdrojů)
	Jakým způsobem upravuje daná technologie potřebu dalších technologií a využití zdrojů?	D0023	C	C	Ano	Jakým způsobem upravuje daná ZT potřebu dalších ZT a využití zdrojů?
	Jaké jsou pravděpodobné dopady na rozpočet při	G0007	C	C	Ano	Jaké jsou pravděpodobné

<sup>17</sup> DGN – HTA Core Model pro diagnostické technologie

<sup>18</sup> SCREEN – HTA Core Model pro screeningové technologie

<sup>19</sup> CM for Rapid REA – značí, zda je otázka obsažena ve verzi HTA Core Modelu for Rapid REA

<sup>20</sup> Míra důležitosti pro danou oblast hodnocení: C - kritický; I – důležitý; O – volitelný; X – pro danou otázku není relevantní



	implementaci srovnávaných technologií?						dopady na rozpočet při implementaci srovnávaných přístrojů?
Měření a odhad klinických výsledků	Jaké jsou zjištěné/odhadnuté výsledky hodnocené technologie, které souvisejí se zdravím?	E0005	C	C		Ano	Jaké jsou zjištěné/odhadnuté výsledky hodnocené technologie, které souvisejí se zdravím?
Zkoumání nákladů a výstupů	Jaké jsou odhadované rozdíly v nákladech a klinických výstupech u dané technologie a srovnávaných technologií?	E0006	C	C		Ano	Jaké jsou odhadované rozdíly v nákladech a klinických výstupech u dané ZT a srovnávaných ZT?
Charakteristika nejistoty	Jaké jsou nejistoty týkající se nákladů a ekonomického hodnocení technologie a srovnávaných technologií?	E0010	I	I		Ano	Jaké jsou nejistoty týkající se nákladů a ekonomického hodnocení ZT a srovnávaných ZT?
Charakteristika heterogenity	Do jaké míry mohou být vysvětleny rozdíly v nákladech, klinických výstupech a nákladové efektivitě (cost-effectiveness) mezi různými skupinami užívajícími danou technologii a srovnávanými technologiemi?	E0011	I	I		Ano	Do jaké míry mohou být vysvětleny rozdíly v nákladech, klinických výstupech a nákladové efektivitě (cost-effectiveness) mezi různými skupinami užívajícími danou ZT a srovnávanými ZT?
Platnost modelu/ů	Jaké metodologické předpoklady byly použity v souvislosti s danou technologií a jejími komparátory?	E0013	C	C		Ano	Jaké metodologické předpoklady byly použity v souvislosti s danou ZT a jejími komparátory?
	Do jaké míry mohou být odhady nákladů, výsledků, nebo ekonomických hodnocení považovány za přesný/pravdivý popis technologie a srovnávané technologie?	E0012	I	I		Ano	Do jaké míry mohou být odhady nákladů, výsledků, nebo ekonomických hodnocení považovány za přesný/pravdivý popis ZT a srovnávané ZT?

Zdroj: vlastní zpracování z dat [31; 36; 43; 60]

### 3.4.6 Etická analýza (ETH)

Etická analýza zohledňuje sociální a morální normy a hodnoty v souvislosti s danou technologií. Bere v potaz technologii samotnou a dopady jejího zařazení či neužívání v rámci zdravotnické péče [31]. Otázky v etické analýze z hlediska zdravotnické techniky jsou zohledněny obecně a u jednotlivých přístrojů mohou vyvstat individuálně během procesu používání. Etické otázky mohou vyvstat např. při oceňování lidského života. Nejstarší etický kodex je Hippokratova přísaha [75] a o etice v českém zdravotnictví z pohledu zdravotnické techniky hovoří etický kodex České lékařské komory [76], etický kodex práv pacientů [77] a další.

*Rovnováha přínosu a poškození* již byla zahrnuta v rámci domény klinické efektivity, nicméně zde jsou otázky směřovány na konkrétní jevy, činitele a oblasti v rámci užívání zdravotnické techniky.

*Samostatnost/Autonomie* se zaměřuje na pacienta či znevýhodněné skupiny, které by mohly být zasaženy skrze užívání či neužívání technologie.

*Respektování osob* se věnuje lidské důstojnosti, integritě pacienta a jeho osobnímu prostoru. Etické aspekty je vždy nutné také zohlednit u pacientů se sníženou schopností rozhodovat.

*Spravedlnost a rovnost* popisuje způsob přístupu pacienta k technologii, zohledňuje se zde i úhradový systém, kdy ZT vždy nemusí být plně hrazena ze zdravotního pojištění a částečně si ji musí pacient hradit sám. Tím se tak může projevit sociální nerovnost. Tyto etické problémy by měly být včas odhaleny a snahou by mělo být vypracovat doporučení k řešení takových situací.

*Legislativa* se věnuje základním lidským právům, zda tato zdravotnická technika může nějakým způsobem narušit tuto oblast a obecně, zda je možnost, že se objeví etický problém, který v dané legislativě prozatím není zahrnut. Většinou se však projeví až po implementaci daného přístroje.

Oblast *etických dopadů HTA* popisují problémy, které mohou vyvstat v souvislosti s daty o pacientech nebo předpoklady v ekonomickém hodnocení. Otázkám etiky v rámci hodnocení zdravotnických technologií se věnuje článek „*Ethics in Health Technology Assessment: Understanding Health Technologies as Policies*“ [78].

**Tabulka 8: Etická analýza**

<b>Etická analýza (ETH)</b>		<b>DGN<sup>21</sup></b>	<b>SCREEN<sup>22</sup></b>	<b>CM for Rapid REA<sup>23</sup></b>	<b>Vhodné pro zdravotnickou techniku (dále jen ZT)</b>	<b>Otázka pro ZT</b>
Rovnováha přínosu a poškození	Jaké jsou příznaky a dopady nemoci nebo zdravotního problému na pacienta?	A0005	C <sup>24</sup>	C		Otázka již v doméně CUR.
	Jaké jsou známé a očekávané přínosy a poškození pro pacienta při zavedení či nezavedení dané technologie?	F0010	C	C		Ano  Jaké jsou známé a očekávané přínosy a poškození pro pacienta při implementaci ZT?  Pozitivní a negativní vliv na pacienta.
	Jaké jsou přínosy a poškození způsobené technologií pro příbuzné, další pacienty, organizace, obchodní společnosti, společnost a další?	F0011	C	C		Ano  Jaké jsou přínosy a poškození způsobené ZT pro příbuzné, další pacienty, organizace, obchodní společnosti, společnost a další?  Pozitivní a negativní vliv na okolí pacienta a společnost.
	Existují nějaké další skryté nebo nezamýšlené důsledky technologie a jejího použití pro pacienty, příbuzné, další pacienty, organizace, obchodní společnosti, společnost a další?	F0003	C	C		Ne, odpověď na tuto otázku lze zahrnout do otázek F0010 a F0011.  A pokud jsou skryté, tak jsou skryté a nelze je předpokládat.

<sup>21</sup> DGN – HTA Core Model pro diagnostické technologie

<sup>22</sup> SCREEN – HTA Core Model pro screeningové technologie

<sup>23</sup> CM for Rapid REA – značí, zda je otázka obsažena ve verzi HTA Core Modelu for Rapid REA

<sup>24</sup> Míra důležitosti pro danou oblast hodnocení: C - kritický; I – důležitý; O – volitelný; X – pro danou otázku není relevantní

	Existují nějaké etické překážky při dokládání důkazů týkajících se přínosů a škod zákroku/léčby/zásahu?	F0104	C	C		Ano	Existují etické překážky při dokládání důkazů týkající se přínosů a škod dané intervence pomocí ZT?
Samostatnost/ Autonomie	Je technologie možné užívat u jedinců, kteří patří do znevýhodněné skupiny?	F0005	C	C		Ano	Je možné ZT používat u znevýhodněných skupin? Př. děti, mentálně postižení, popř. těhotné ženy
	Ovlivňuje užití technologie pacientovu způsobilost nebo schopnost být samostatný?	F0004	C	C		Ano	Ovlivňuje užití ZT pacientovu způsobilost nebo schopnost být samostatný?
	Existuje potřeba určitých zákroků nebo podpůrných činností vztahující se k informacím za účelem respektování samostatnosti pacienta během užívání technologie?	F0006	C	C		Ne	
	Mění zařazení či vyřazení technologie profesní hodnoty, etiku, nebo tradiční role?	F0007	C	C		Ne	
Respektování osob	Ovlivňuje implementace nebo užití technologie lidskou důstojnost?	F0008	C	C		Ano	Ovlivňuje implementace nebo užití ZT lidskou důstojnost?
	Ovlivňuje implementace nebo užití technologie morální, náboženskou nebo kulturní integritu pacienta?	F0009	C	C		Ano	Ovlivňuje implementace nebo užití ZT morální, náboženskou nebo kulturní integritu pacienta?
	Narušuje technologie pacientův osobní prostor/osobní integritu?	F0101	C	C		Ano	Narušuje ZT pacientův osobní prostor/osobní integritu?

Spravedlnost a rovnost	Jakým způsobem ovlivňuje implementace či vyřazení distribuci zdrojů zdravotní péče?	F0102	C	C	Ano	Jakým způsobem ovlivňuje implementace či vyřazení ZT distribuci zdrojů zdravotní péče?
	Jak se ve zdravotnictví řeší podobné etické problémy u jiných technologií?	F0013	I	I	Ano	Jak se ve zdravotnictví řeší podobné etické problémy u jiné ZT?
	Existují faktory, které zabraňují skupině nebo osobě přístupu k dané technologii?	H0012	C	C	Ano	Existují faktory, které zabraňují skupině nebo osobě přístupu k dané ZT?
Legislativa	Ovlivňuje implementace nebo užívání technologie základní lidská práva?	F0014	C	C	Ano	Ovlivňuje implementace nebo užívání ZT základní lidská práva?
	Může užívání technologie představovat etický problém, který není zohledněn v existující legislativě a regulích?	F0016	I	I	Ano	Tato otázka může vyvstat individuálně u ZT. Pakliže není zahrnuta v současné legislativě, většinou se projeví až po implementaci.
Etické dopady HTA	Jaké jsou etické dopady výběru koncového bodu, hodnota hranice použitelnosti a srovnávaných technologií/kontrol v hodnocení?	F0017	C	C	Ano	Jaké jsou etické dopady výběru koncového bodu, hodnota hranice použitelnosti a srovnávané ZT/kontrol v hodnocení?
	Existují etické problémy spojené s daty nebo předpoklady v ekonomickém hodnocení?	F0102	I	I	Ano	Existují etické problémy spojené s daty nebo předpoklady v ekonomickém hodnocení?

	Jaké jsou v dnešní době etické dopady tohoto technologického hodnocení?	F0103	I	I		Ano	Může existence tohoto hodnocení například omezit dostupnost dané péče pro některou skupinu pacientů (např. seniory)?
--	---	-------	---	---	--	-----	--

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [31; 36; 43; 60]**

### 3.4.7 Organizační aspekty (ORG)

Organizační aspekty v rámci HTA Core Modelu se zaměřují i na dodávku technologie, analýzu procesů, zdrojů a řízení v rámci různých zainteresovaných stran z pohledu zdravotního systému. Pochopení organizačních aspektů může odhalit další překážky a problémy vyskytující se při zavádění zdravotnické techniky [6].

*Proces poskytování péče* zahrnuje možné ovlivnění současných procesů zavedením nové zdravotnické techniky ve smyslu zaměstnání dalších pracovníků, provádění školení apod. Do hodnocení procesů je vždy nutné zahrnout možný přesun pacientů, který může souviset s nedostatečným pokrytím zdravotnické techniky na území České republiky a s tím spojený proces převozu pacientů ve směru za přístrojem v případě potřeby. Kromě pacientů bude nutné také doručit jeho zdravotní dokumentaci. Dále popisuje spolupráci a komunikaci nejen na lékařské úrovni. Spolupráce by měla být zahrnuta již na úrovni lékařů, ale také komunikace směrem k pacientovi a jeho příbuzným, kterým by měly být poskytnuty dostatečné informace o dané ZT. Je nutné se věnovat také zajištění kvality, na níž se soustředí ISO normy řady 9000 a konkrétně managementu jakosti zaměřené na zdravotnické prostředky se věnuje norma ČSN EN ISO 13485 [79]. Mezi ukazatele mohou patřit ukazatele spolehlivosti, ale také ukazatele jako délka hospitalizace či nemocnost.

*Struktura systému zdravotní péče* pojednává především o oblasti nákupu ZT a centralizovaného zadávání veřejných zakázek. V případě, kdy by se jednalo o decentralizaci v oblasti nákupu ZT, mohlo by docházet k převaze zájmu na zisku a efektivitě hospodaření nad efektivitou a potřebami.

K *souvisejícím procesním nákladům* patří školení zaměstnanců, které většinou bývá v rámci dodávky ZT, stejně jako nastavení přístroje. Zohledňuje využití přídatných softwarových aplikací či dalších možností využití přístroje, a také materiálové investice.

**Tabulka 9: Organizační aspekty**

<b>Organizační aspekty (ORG)</b>			<b>DGN<sup>25</sup></b>	<b>SCREEN<sup>26</sup></b>	<b>CM for Rapid REA<sup>27</sup></b>	<b>Vhodné pro zdravotnickou techniku (dále jen ZT)</b>	<b>Otázka pro ZT</b>
Proces poskytování péče	Jakým způsobem ovlivňuje technologie současné pracovní procesy?	G0001	C <sub>28</sub>	C		Ano	Jakým způsobem ovlivňuje technologie současné pracovní procesy? Bude třeba zaměstnat další zdravotní pracovníky?
	Jaký druh přesunu pacientů/účastníků/informací je spojovaný s novou technologií?	G0100	C	C		Ano	Jaký druh přesunu pacientů/účastníků/informací je spojovaný s novou ZT?
	Jakým způsobem budou pacient/účastník, ošetřovatel a další důležité osoby zapojeny?	G0002	I	C		Ano	Jak jsou zapojeny jednotlivé osoby do výkonu ZT, tj. pacient, ošetřovat a další důležité osoby?
	Jaký způsob/proces zajišťuje řádné vzdělání a	G0003	C	C		Ano	Jakým způsobem

<sup>25</sup> DGN – HTA Core Model pro diagnostické technologie

<sup>26</sup> SCREEN – HTA Core Model pro screeningové technologie

<sup>27</sup> CM for Rapid REA – značí, zda je otázka obsažena ve verzi HTA Core Modelu for Rapid REA

<sup>28</sup> Míra důležitosti pro danou oblast hodnocení: C - kritický; I – důležitý; O – volitelný; X – pro danou otázku není relevantní



	školení pracovníků?						probíhá školení pracovníků?
	Jaké druhy spolupráce a komunikace musí být realizovány?	G0004	I	C		Ano	Jaké druhy spolupráce a komunikace musí být realizovány?
	Jakým způsobem je zajištěna/organizována kvalita a systém monitorování nové technologie?	G0012	I	C		Ano	Jakým způsobem je zajištěna/organizována kvalita a systém monitorování nové ZT?
Struktura systému zdravotní péče	Jak ovlivňují požadavky centralizace a decentralizace implementaci nové technologie?	G0005	C	C		Ano	Jak ovlivňují požadavky centralizace a decentralizace implementaci nové ZT?

	Jaké procesy je potřeba zajistit pro pacienty/účastníky v přístupu k novým technologiím?	G0101	C	C		Ano	Existují procesy, které je potřeba zajistit v přístupu k nové ZT?  Př. zavedení do systému úhrad, dostupnost přístroje, registrace, schválení přístrojové komise, instruktáž pacienta, poskytnutí dostatečných informací o účincích
Související procesní náklady	Jaké jsou náklady na procesy spojené s pořízením a nastavením nové technologie?	G0006	C	C		Ano Souvisí s otázkou G0101.	Jaké jsou náklady na procesy spojené s pořízením a nastavením nové ZT?
	Jakým způsobem tato technologie upravuje potřebu využití jiných technologií a využití zdrojů?	D0023	C	C		Ano	Jakým způsobem tato ZT upravuje potřebu využití jiné ZT a využití zdrojů?
	Jaké jsou pravděpodobné rozpočtové dopady zavádění porovnávaných technologií?	G0007	C	C		Ano	Jaké dopady na rozpočet bude mít zavedení nové ZT v porovnání se srovnatelnou ZT?

Management	Jaké problémy a příležitosti v managementu existují v souvislosti s danou technologií?	G0008	I	C		Ano	Jaké problémy a příležitosti existují v souvislosti s danou ZT?  Př. multidisciplinární přístup, znalosti a potřeba spolupráce
Management	Kdo rozhoduje o tom, kdo má nárok na tuto technologii a na jakém základě?	G0009	C	I		Otázka je již v doméně CUR.	
Kultura	Jak je technologie přijímána?	G0010	I	C		Ano	Jak je tato ZT přijímána?
Kultura	Jakým způsobem jsou zahrnuty ostatní zájmové skupiny při plánování/implementaci technologie?	G0011	C	I		Ano	Jsou zahrnuty všechny zájmové skupiny jako plátce, poskytovatel zdravotní péče, vědci a odborníci, nadace, regulátor a další při rozhodování o uvedení technologie na trh?

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [31; 36; 43; 60]**

### 3.4.8 Sociální aspekty (SOC)

Sociální aspekty v rámci hodnocené technologie v sobě zahrnují úvahy, obavy a zkušenosti pacientů před, během a po aplikaci zdravotnické techniky. Popisuje, jakým způsobem se vytváří sociální oblast tam, kde se pacienti s danou technologií mohou setkat – nemocnice, praktický lékař, každodenní život, domov, školy či pracovní prostředí [31].

*Z perspektivy pacienta* se jedná o hodnocení spokojenosti se zdravotnickou technologií. Takové informace lze získat z dotazníkového šetření v rámci zvyšování kvality, v otázkách spokojenosti pacientů se zdravotnickou technikou.

*Aspekt sociální skupiny* zohledňuje rovný přístup k technologiím, neboť mohou existovat skupiny pacientů – hendikepování, senioři či sociálně slabí jedinci.

*Komunikace* zohledňuje, jaká konkrétní témata by mohly být nutné vysvětlit pacientům, aby došlo ke zlepšení důvěryhodnosti vůči používání zdravotnické techniky.

Dostatečné proškolení a instruktáž v oblasti technologie účinků, dávkování, vedlejších účinků apod.

**Tabulka 10: Sociální aspekty**

Sociální aspekty (SOC)		DGN <sup>29</sup>	SCREEN <sup>30</sup>	CM for Rapid REA <sup>31</sup>	Vhodné pro zdravotnickou techniku (dále jen ZT)	Otázka pro ZT
Perspektiva pacienta	Jaké jsou zkušenosti pacienta s daným zdravotním problémem?	H0200	C <sup>32</sup>	C	Ano	Jaké jsou zkušenosti pacienta s daným zdravotním problémem?
	U jakých klinických výstupů ze současných standardů zdravotní péče by pacient nejraději uvítal zlepšení?	H0100	C	C	Ano	V jakých oblastech klinických výstupů by bylo vítané zlepšení?
	Jak vnímají hodnocenou technologii pacienti?	H0006	C	C	Ano	Jak vnímají ZT pacienti z hlediska přístupu, vnímání, preferencí, pozitivní a negativní dopady užití technologie?
	Jaké je zatížení ošetřovatelů?	H0002	C	C	Ano	
Aspekt sociální skupiny	Existují skupiny pacientů, kteří nemají v současné době dobrý přístup k dostupné léčbě?	H0201	C	I		Existují skupiny pacientů, kteří nemají v současné době dobrý přístup k dostupné léčbě? Př. děti, senioři, handicapovaní lidé, lidé s určitým typem onemocnění

<sup>29</sup> DGN – HTA Core Model pro diagnostické technologie

<sup>30</sup> SCREEN – HTA Core Model pro screeningové technologie

<sup>31</sup> CM for Rapid REA – značí, zda je otázka obsažena ve verzi HTA Core Modelu for Rapid REA

<sup>32</sup> Míra důležitosti pro danou oblast hodnocení: C - kritický; I – důležitý; O – volitelný; X – pro danou otázku není relevantní

	Existují faktory, které by mohly zabránit skupině pacientů v přístupu k dané technologii?	H0012	C	C		Existují faktory, které by mohly zabránit skupině pacientů v přístupu k dané ZT?  Př. geografická nedostupnost, náboženská diskriminace
Komunikace	Jak jsou možnosti léčby vysvětlovány pacientům?	H0202	C	C	Ano	Jak jsou možnosti léčby vysvětlovány pacientům?  Tzn., jakým způsobem jsou podávány informace týkající se principu technologie ZT, jejích účinků a vlivu na pacienta.
	Jaké konkrétní problémy/témata by mohly být nutné vysvětlit pacientům, aby došlo ke zlepšení důvěryhodnosti?	H0203	C	C	Ano	Dostatečné proškolení a instruktáž v oblasti technologie účinků, dávkování, vedlejších účinků, apod.

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [31; 36; 43; 60]**

### 3.4.9 Legislativní aspekty (LEG)

Doména zohledňuje a zkoumá základní práva pacientů – informovaný souhlas, soukromí a důvěrnosti nebo zákonné požadavky jako jsou autorizace, garance či regulace trhu. Evropská Unie vytváří stále více legislativu týkající se zdravotnických technologií a harmonizace národní legislativy je pravděpodobněji právě v oblasti zdravotní péče v rámci volného pohybu v rámci EU. Také náležitá znalost příslušné právní oblasti je v rozhodování důležitá [31]. Tato oblast je upravena velkým množstvím zákonů, z nichž některé jsou uvedeny níže a další v kapitolách týkající se jednotlivých domén v této práci.

U *zdravotnických prostředků* se stanoví technické požadavky nařízením vlády č. 54/2015 Sb. [68], u *aktivních implantabilních zdravotnických prostředků* je nutno se řídit technickými požadavky dle nařízení vlády č. 55/2015 Sb. [81] a u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro jsou technické požadavky dle nařízení vlády č. 56/2015 Sb. [82].

*Autonomii pacienta* řeší nový Občanský zákoník [80]. Souhlas může dát zákonný zástupce či nařídít soud. V případě nesvéprávných osob se jedná o opatrovníka a o nesvéprávnosti může být rozhodnuto pouze soudem.

Co se týká *soukromí pacienta*, tak dle etického kodexu České lékařské komory (ČLK) [76] je povinností lékaře zachovat lékařské tajemství, a to i po případné smrti pacienta. Případné stížnosti řeší ČLK. Právo na soukromí také řeší zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů [82]. Dále také Úmluva o lidských právech a biomedicíně [81].

Rovnost ve zdravotní péči Plná úhrada užívání ZT z veřejného pojištění. Více informací lze získat ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Regulace trhu Při nákupu ZT je transparentnost využití veřejných prostředků dána veřejnou zakázkou. Existence přístrojové komise u pořizování zdravotnických prostředků v ceně nad 5 milionů Kč (bez DPH), která rozhoduje o rozmístění a schválení ZT do nemocnic.

Regulace reklamy na ZT je dána zákonem o regulaci reklamy a dozor nad dodržováním zákona provádí krajské živnostenské úřady. Reklama nemůže obsahovat doporučení nějaké odborné lékařské společnosti z důvodu možného ovlivnění.

Pojem klamavá obchodní praktika je definována předpisem č. 36/2008 Sb., novela zákona o ochraně spotřebitele [83].

**Tabulka 11: Legislativní aspekty**

Legislativní aspekty (LEG)		DGN <sup>33</sup>	SCREEN <sup>34</sup>	CM for Rapid REA <sup>35</sup>	Vhodné pro zdravotnickou techniku (dále jen ZT)	Otázka pro ZT
Autonomie pacienta	Jaké jsou legislativní požadavky při poskytování náležitých informací uživatelům nebo pacientům a jakým způsobem by měly být řešeny během implementace nové technologie?	I0002	C <sub>36</sub>	C	Ano	Jaké jsou legislativní požadavky při poskytování náležitých informací uživatelům nebo pacientům a jakým způsobem by měly být řešeny během implementace nové ZT?
	Kdo je oprávněn dát souhlas pro nezletilé a nespolečenské osoby?	I0034	I	C	Ano	Kdo je oprávněn dát souhlas pro nezletilé a nespolečenské osoby?
Soukromí pacienta	Existuje možnost, že užívání technologie produkuje dodatečné informace, které přímo nesouvisí se současnou poskytovanou léčbou a mohou tak porušovat práva pacientů na soukromí?	I0007	C	C	Ano	Existuje možnost, že užívání ZT produkuje dodatečné informace, které přímo nesouvisí se současnou poskytovanou léčbou a mohou tak porušovat práva pacientů na soukromí?
	Co vyžadují právní předpisy/závazná pravidla, pokud jde o informování příbuzných o výsledcích?	I0008	I	I	Ano	Co vyžadují právní předpisy/závazná pravidla,

<sup>33</sup> DGN – HTA Core Model pro diagnostické technologie

<sup>34</sup> SCREEN – HTA Core Model pro screeningové technologie

<sup>35</sup> CM for Rapid REA – značí, zda je otázka obsažena ve verzi HTA Core Modelu for Rapid REA

<sup>36</sup> Míra důležitosti pro danou oblast hodnocení: C - kritický; I – důležitý; O – volitelný; X – pro danou otázku není relevantní



							pokud jde o informování příbuzných o výsledcích?
	Co vyžadují právní předpisy/závazná pravidla s ohledem na vhodná opatření pro zabezpečení dat o pacientech a jak by to mělo být řešeno během zavádění nové technologie?	I0009	I	I		Ano	Co vyžadují právní předpisy/závazná pravidla s ohledem na vhodná opatření pro zabezpečení dat o pacientech a jak by to mělo být řešeno během zavádění nové ZT?
Rovnost ve zdravotní péči	Co vyžadují právní předpisy/závazná pravidla s ohledem na příslušné procesy nebo zdroje, které by zaručily rovný přístup k dané technologii?	I0011	C	C		Ano	Co vyžadují právní předpisy/závazná pravidla s ohledem na příslušné procesy nebo zdroje, které by zaručily rovný přístup k dané technologii?
	Jaké jsou dopady různých předpisů v rámci Evropské Unie a národních regulací pro rovný přístup k dané technologii?	I0012	I	I		Ano	Jaké jsou dopady různých předpisů v rámci Evropské Unie a národních regulací pro rovný přístup k dané ZT?
Etické otázky	Ovlivňuje zavádění nebo užívání technologie dodržování základních lidských práv?	F0014	C	C		Ano	Ovlivňuje zavádění nebo užívání ZT dodržování základních lidských práv?
	Může užívání technologie představovat etický problém, který není zohledněn v existující legislativě a regulích?	F0016	I	I		Ano	Může užívání ZT představovat etický problém, který není zohledněn v existující legislativě a regulích?
Autorizace a bezpečnost	Jaké má technologie autorizace (povolení) a registrační značky?	I0015	C	C		Ano	Pro uvedení na český trh musí u ZT provedeno prohlášení o shodě a mít označení CE.
	Co vyžadují právní předpisy/závazná pravidla s ohledem na bezpečnost technologie a jak by měla být řešena při	I0017	C	C		Ano	Co vyžadují právní předpisy/závazná pravidla

	implementaci technologie?						s ohledem na bezpečnost ZT a jak by měla být řešena při implementaci ZT?
Vlastnictví a odpovědnost	Co je třeba vědět o právech k duševnímu vlastnictví a možných licenčních poplatcích?	I0019	I	I		Ano	Jaké otázky duševního vlastnictví se k ZT vážou a jak jsou vyřešeny?
	Co je třeba znát z právních předpisů a závazných pravidel týkajících se rozměrů (šířka, hloubka, délka) zaručených výrobcem?	I0021	C	O		Ano	Co je třeba znát z právních předpisů a závazných pravidel týkajících se rozměrů (šířka, hloubka, délka) zaručených výrobcem?
Regulace trhu	Jaké zákonné mechanismy kontroly cen se vztahují k dané technologii?	I0023	C	I		Ano	Jaké zákonné mechanismy kontroly cen se vztahují k dané ZT?
	Jaké druhy regulací pro pořizování a užívání technologie existují?	I0024	C	C		Ano	Jaké druhy regulací pro pořizování a užívání technologie existují?
	Jaká jsou právní opatření pro marketing (reklama, nabídka, prodej) technologie ve směru k pacientovi?	I0025	C	C		Ano	Jaká jsou právní opatření pro marketing (reklama, nabídka, prodej) ZT ve směru k pacientovi?
	Co je třeba znát z právního hlediska v případě nových technologií, na které se přímo nevztahuje současná legislativa?	I0026	C	X		Ano	Co je třeba znát z právního hlediska v případě nové ZT, na které se přímo nevztahuje současná legislativa?
	Existují obavy ze střetu zájmu při přípravě závazných předpisů a jejich aplikaci?	I0037	C	I		Ano	Existují obavy ze střetu zájmu při přípravě závazných předpisů a jejich aplikaci?

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [31; 36; 43; 60]**

### 3.5 Absence otázek relevantních nejen pro podmínky v ČR a hodnocení v rámci strategie nemocnice

Ačkoli byl Core Model vypracován tak, aby pokryl širokou oblast požadavků a témat při zpracování studií, pro hodnocení zdravotnické techniky zde chybí některé otázky, které je v rámci ČR třeba zohlednit.

- Jedná se o přístrojovou techniku, která je indikovaná pro pacienty se specializovanou péčí u vzácných onemocnění?
- Disponuje již zdravotnické zařízení hodnocenou zdravotnickou technikou?
- Jaké je pokrytí danou technologií na území České republiky a jaké na území kraje?
- Jakým způsobem je řešena odpovědnost za případné újmy? Jaké druhy pojištění je nutné si zřídit pro možnost použití zdravotnické techniky?
- Co zaručuje výrobce v rámci dodávky zdravotnické techniky?
- Je třeba zavést či upravit právní předpisy v souvislosti s implementací nové technologie?
- Může být zavedení nové zdravotnické techniky spojeno s přísunem pacientů ze zahraničí?
- Co zaručuje výrobce v rámci dodávky technologie?

### 3.6 Výhody a nevýhody tohoto modelu a limitace pro použití v České republice

Jak již bylo zhodnoceno dle studií zpracovaných v problematice současného stavu (viz výše), je obecně přijetí, využití a hodnocení HTA Core Modelu pozitivní. Každý systém a způsob užití určitého systému má svá pozitiva a negativa, a ne ve všech případech lze danou soustavu aplikovat. Nicméně vzhledem k možnostem, které HTA Core Model nabízí, lze říci, že je vhodným systémem na strukturování zpracovávaných dat.

Mezi jeho *výhody* patří možnost standardizace zpracování dat, které je metodicky vedeno. Díky této standardizaci dat lze vypracovat databázi s vysoce hodnotnými informacemi, které je možné kdykoli aktualizovat a dále využívat pro potřeby jiných studií. Tím dochází k redukování duplikace zpracovaných dat prováděných studií právě díky přenositelnosti výstupů a možnosti využití cizích dat pro vlastní výzkum. V této souvislosti dochází samozřejmě k úspoře nákladů.

Mezi *nevýhody* Core Modelu patří především rozsáhlost ve smyslu časové náročnosti a potřeby odborníků na jeho zpracování. Zároveň tato metodika nezohledňuje politické a strategické aspekty, které je též nutné zohlednit a které jsou v každé zemi jiné. HTA studie jsou zpracovány tak, aby rozhodování na jejich základě bylo spravedlivé a aby se nedostatečné zdroje užívaly a dělily spravedlivě, nicméně tato skutečnost může porušovat právo rovnosti. V praxi to potom znamená, že je nutné předem volit kritéria, na jejichž základě lze péči poskytnout a stejně tak i učinit volbu při nákupu nové techniky.

Mezi *limitace použití v České republice* patří především absence legislativního ukotvení. Jak již bylo zmíněno, v rámci registrace léčiv musí být částečně HTA provedeno. Tak by tomu mohlo být i u této metodiky v rámci hodnocení zdravotnických přístrojů. Ačkoli je anglický jazyk mezinárodním dorozumívacím prostředkem, je zde velký limit v tom, že veškeré zpracované podklady jsou právě v anglickém jazyce, což může vést ke špatné interpretaci jednotlivých problematik a oblastí a je nutné vše detailně konzultovat, aby bylo pojetí správné tak, jak bylo zamýšleno na mezinárodní úrovni. Chybí zde HTA agentura, která by dohlížela a stvrzovala zpracování studie dle HTA pravidel. Zároveň je tu velmi nízké povědomí o HTA, natož o Core Modelu samotném a to by mohlo být také úkolem agentury, která by se snažila šířit informace do povědomí odborné i veřejné společnosti. S tím souvisí schopnost či neschopnost užívání výsledků HTA ze strany posuzovatelů, plátců, pacientů či profesních skupin.

## 4 Postup implementace

Čím větší nemocnice, tím větší rozmanitost a širší spektrum nejen přístrojové techniky, ale všech oblastí zdravotnictví. Velké nemocnice, především ty fakultní, ale ikrajské, jsou dotovány převážně ze zdravotního pojištění, dále z krajského rozpočtu, prodeje zboží a služeb, z dotací na vědu a výzkum a dalších dotací, se kterými hospodaří. A jsou to právě nemocnice, které jsou základním bodem pro vstup nové technologie do zdravotnického systému. Se zrychlujícím se rozvojem medicíny a zdravotní techniky musí nutně dojít k rozšiřování znalostí zdravotníků a poskytovatelů zdravotní péče. Není však možné, aby tyto skupiny provádějící poskytování zdravotní péče, byly ještě k navíc schopny posuzovat efektivitu nově vznikajících technologií či posoudit stávající. Proto je zde potřebná možnost vnějšího zhodnocení, jaká technologie je nejprínosnější a zda je třeba nová technologie vhodnější než současná aplikovaná. V tom by mohla právě pomoci HTA agentura, která by pověřila skupinu odborníků na zpracování informací.

Základním procesem každého ekonomicky činného subjektu, a tím je i nemocnice, je nákup, což se dá považovat za soubor činností vedoucí k pořízení hmotného či nehmotného majetku. Každé takové zdravotnické zařízení řeší snižování nákladů a zvyšování efektivity, hospodárnosti a zisku tak, aby získalo konkurenční výhodu, zvýšilo tím svou prestiž a získalo lepší postavení z pohledu plátců zdravotní péče – zdravotních pojišťoven. Tou danou konkurenční výhodou může totiž být právě technické vybavení [84].

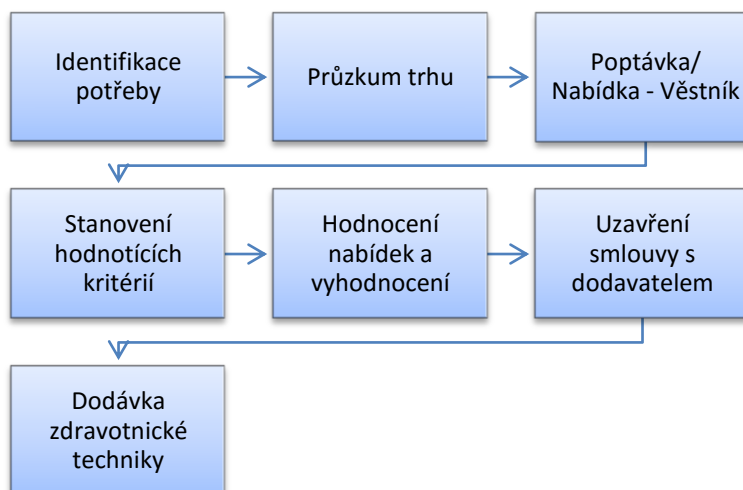
Před krokem zadání veřejné zakázky je však prostor právě pro hodnocení samotné technologie a možnosti využití Core Modelu při zpracování studie.

### 4.1 Současný způsob nákupu zdravotnické techniky

Standardně to v dnešní době v nemocnicích funguje tak, že o potřebě nákupu nového přístroje se rozhoduje nejprve na úrovni lékaře, který přichází s tím, že mu ten či onen zdravotnický přístroj chybí, je zastaralý nebo nefunkční a je potřeba jej pořídit/nakoupit. Tato žádost se předá tzv. investiční komisi, která zhodnotí, kolik finančních prostředků na jeho nákup může uvolnit a případně, zda jej vůbec potřebuje. Stejným principem to funguje v případě, kdy obchodní zástupci nabízí zdravotnickou techniku po nemocnicích, kde nejprve musí daná komise zhodnotit, zda vůbec nemocnice přístroj potřebuje. Výhodou v tomto případě je mnohdy i možnost si nejprve daný přístroj vyzkoušet a zhodnotit tak, zda má smysl jej pořizovat a také možnost lepšího rozhodování v případě většího množství nabídek.

Princip nákupu zdravotnické techniky spočívá v identifikaci potřeby, kam spadá popis technologie, která by měla být zakoupena a to včetně technických parametrů. V případě, kdy již nepřichází lékař s nabídkami, které mu byly učiněny, je nutné provést průzkum trhu a nových trendů na trhu s následnou poptávkou v případě zakázek malého rozsahu a s následnými nabídkami v případě veřejné zakázky, kdy je zadána veřejná zakázka ve Věstníku veřejných zakázek [85] včetně parametrů, které musí nabídka

splňovat. Stanoví se hodnotící kritéria, na jejichž základě se hodnotí nabídky a vyhodnocuje nejvhodnější dodavatel, který splnil všechna daná kritéria. Následně dojde k uzavření smlouvy a dodání požadované techniky (může sem spadat i školení personálu, instalace, apod.) [86].



**Obrázek 5: Nákup zdravotnické techniky [86]**

#### 4.1.1 Veřejné zakázky

V případě, kdy se jedná o nákup zdravotnické techniky vyšší hodnoty a dojde ke schválení investiční komise, je nutné vypsát veřejnou zakázku. Veřejné zakázky se řídí zákonem č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách [87] a Nařízením vlády č. 77/2008 Sb., o stanovení finančních limitů pro účely zákona o veřejných zakázkách, o vymezení zboží pořizovaného Českou republikou - Ministerstvem obrany, pro které platí zvláštní finanční limit, a o přepočtech částek stanovených v zákoně o veřejných zakázkách v eurech na českou měnu [88], u něhož byla schválena novelizace dne 14.12.2015 usnesením vlády č. 1027 a došlo k navýšení limitů. V případě zdravotnické techniky se jedná o veřejnou zakázku na dodávky. Podle výše zmiňovaného zákona o veřejných zakázkách a nařízení vlády [87; 88] se dělí dle limitu pořizovací ceny (bez DPH) na (i) veřejnou zakázku malého rozsahu, která má hodnotu do 2.000.000 Kč, dále na (ii) veřejnou zakázku podlimitní s hodnotou nad 2.000.000 Kč a na (iii) veřejnou zakázku nadlimitní, která má limit v současné době v hodnotě 5.244.000 Kč. Cílem těchto legislativních opatření je úprava oblasti veřejného zadávání v České republice a to také v návaznosti na předpisy Evropské Unie, totiž směrnici Evropského parlamentu a Rady 2017/24/EU o zadávání veřejných zakázek [89]. Již výše zmiňovaný rozpracovává postup jak podlimitních, tak nadlimitních zakázek a má za úkol zamezit znevýhodňování při zadávání veřejných zakázek a docílit spravedlivého rozdělování veřejných prostředků podle nejvhodnější nabídky [87]. Podle Transparency International [90] dochází k nákupu předražené zdravotnické techniky v oblasti veřejných zakázek právě z důvodu nerespektování platné legislativy. Vynakládáním veřejných finančních prostředků musí být účelné a mělo by právě díky veřejným zakázkám zamezit zbytečnému plýtvání. Veřejné zakázky by tedy měly přispět k nemožnosti realizace nákupu za vyšší ceny.

**Tabulka 12: Finanční limity platné dle Nařízení vlády ke dni 14.12.2015**

Typ zakázky	Zadavatel	Limit (cena bez DPH)
Nadlimitní VZ	Územně samosprávné celky a příspěvkové organizace	5 244 000 Kč
Podlimitní VZ		≥ 2 000 000 Kč
VZ malého rozsahu		< 2 000 000 Kč

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [88]**

Podmínky jednotlivých typů plnění veřejných zakázek se liší vzhledem k ceně, přičemž nejprísrnější podmínky jsou právě u té nadlimitní. Vždy je však nutné přistupovat ke všem dodavatelům stejným způsobem a transparentně [91].

Postup pro zadání veřejné zakázky spočívá ve stanovení skutečnosti, že se jedná o veřejnou zakázku a určí se její druh. Může se jednat o otevřené řízení, užší řízení, jednací řízení s uveřejněním, jednací řízení bez uveřejnění, soutěžní dialog a zjednodušené podlimitní řízení. Dále je nutné stanovit předpokládanou hodnotu, a zda se bude jednat o nadlimitní či podlimitní veřejnou zakázku a v případě, že nelze použít zákonnou výjimku, je povinností zadavatele zadat veřejnou zakázku v zadávacím řízení, které je stanovené zákonem v §6 [88].

Samotný proces nákupu pak spočívá ve specifikaci požadavku na danou techniku, výběru dodavatele, uzavření smlouvy, objednávky, dodávky a vyhodnocení.

Nákup zdravotnické techniky v nemocnicích se realizuje v případě akutní potřeby, obnovy majetku, zvyšování konkurenceschopnosti nebo to může být zájem lékaře a potřeba v jeho praxi či zlepšení využití nových technologií. Ve skutečnosti to tedy vypadá tak, že nemocnice, která je příspěvkovou organizací, vytváří každoroční investiční plán, který musí být schválen ekonomickým náměstkem a vedením nemocnice, a do kterého se zahrne mimo jiné plán na nákup zdravotnických prostředků. Jedná se mnohdy o obnovu zastaralé techniky nebo zlepšování technologií v rámci procesů diagnostiky a terapie. Jsou to především lékaři, kteří sledují nabídky a trendy na trhu v dané oblasti zdravotnické techniky a kteří dostávají nabídky a přicházejí poté s žádostí o nákup nových technologií či obnovu stávající. V případě, kdy se jedná o obnovu stávajícího majetku, většinou není dále o čem diskutovat, zda je techniku potřeba koupit či ne, pokud se například nejedná o náhradu stávající techniky za novější a modernější. Mnohdy již má lékař k dispozici několik nabídek, které lze dále zpracovat. V případě nákupu zdravotnické techniky do 40.000 Kč, kdy se jedná o neinvestiční majetek, přichází lékař se žádostí a většinou tedy i přímo nabídkami, z nichž se vybírá ta ekonomicky nejvýhodnější. U zdravotnické techniky nad 40.000 Kč se jedná o výběrové řízení malého rozsahu a jsou daná kritéria, přičemž minimálně hodnotu 80% musí mít právě cena a dalších 20% si určí nemocnice sama – mohou to být třeba bezpečnostní kontroly (tzv. BTK) nebo pozáruční servis. Ačkoli se jedná o tzv. veřejnou zakázku malého rozsahu, lze zde využít zákonné výjimky, kdy je možné je využívat mimo režim zákona, ale i přesto je nutné postupovat

transparentně a v souladu se zákazem diskriminace [91]. V tomto případě lze také využít elektronické tržiště Tendermarket [92], což je webová aplikace sloužící pro rychlý nákup zadavatelů veřejných zakázek v souladu se Zákonem o veřejných zakázkách, na jehož provoz a fungování dohlíží Ministerstvo pro místní rozvoj. U nákupu zdravotnické techniky nad 500.000 Kč je nutno oznamovat záměr o nákupu zdravotnické techniky Ministerstvu zdravotnictví a dodávka zdravotnické techniky se musí soutěžit. Dále je nutné se řídit Zákonem o veřejných zakázkách [87].

V praxi v rámci veřejných zakázek to funguje tak, že se vypracuje zadávací dokumentace s technickými požadavky (parametry přístroje, apod.) a kvalifikačními požadavky na dodavatele. Následně dojde k zadávacímu řízení, přičemž učinit svou nabídku musí minimálně alespoň tři firmy, v opačném případě je nutné vypsát výběrové řízení znovu. Po uplynutí stanovené lhůty se přechází k otevírání obálek a hodnocení nabídek a dále uzavření smlouvy s vybraným dodavatelem, s nímž se přistupuje k plnění zadání.

#### **4.1.2 Přístrojová komise**

V případě, kdy má nemocnice zájem koupit zdravotnickou techniku s pořizovací cenou nad 5.000.000 Kč (bez DPH) je nutné podat žádost společně s dokumentací (viz níže), kterou projedná tzv. přístrojová komise.

V českém zdravotnictví jsou nemocnice často kritizovány za nákup předražené techniky nebo techniky, která se předražená zdá být. Na základě této situace vznikla přístrojová komise (celým názvem: Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků), která spadá pod MZČR a která projednává návrhy na umístění a provoz přístrojových zdravotnických prostředků, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Tato komise je složena ze zástupce ministerstva, Všeobecné zdravotní pojišťovny (VZP), Svazu zdravotních pojišťoven (SZP), zástupce odborů, krajů, odborných společností a lékařské komory. Komise posuzuje žádosti s pořizovací cenou přístrojů nad 5 mil. Kč (bez DPH) [93]. Pro zpracování takového posouzení je nutné dodat informace a podklady týkající se dané technologie a studii proveditelnosti v podobě žádosti na Ministerstvo zdravotnictví ČR, na jejichž základě se přístrojová komise rozhoduje. Přístrojová komise byla zřízena v dubnu roku 2014 za účelem větší transparentnosti v oblasti pohybu zdravotnické techniky – projednává návrhy na její umístění a provoz, který je hrazen z veřejných zdravotních prostředků. Závěry z těchto hodnocení jsou vždy zveřejňovány na webových stránkách Ministerstva Zdravotnictví České republiky (MZČR) [93].

Bez doporučujícího stanoviska přístrojové komise pojišťovny nemocnicím zdravotnickou přístrojovou techniku neproplatí. Od svého vzniku v dubnu roku 2014 již zamítla 24 přístrojů z celkových 248 žádostí podaných na MZČR [93; 94]. Metodika je postavena na multikriteriálním hodnocení, kdy se hodnotí přínos technologie pro pacienta, její využitelnost, rovnoměrné rozložení v rámci ČR a výdaje z veřejných zdrojů podle určitých parametrů.



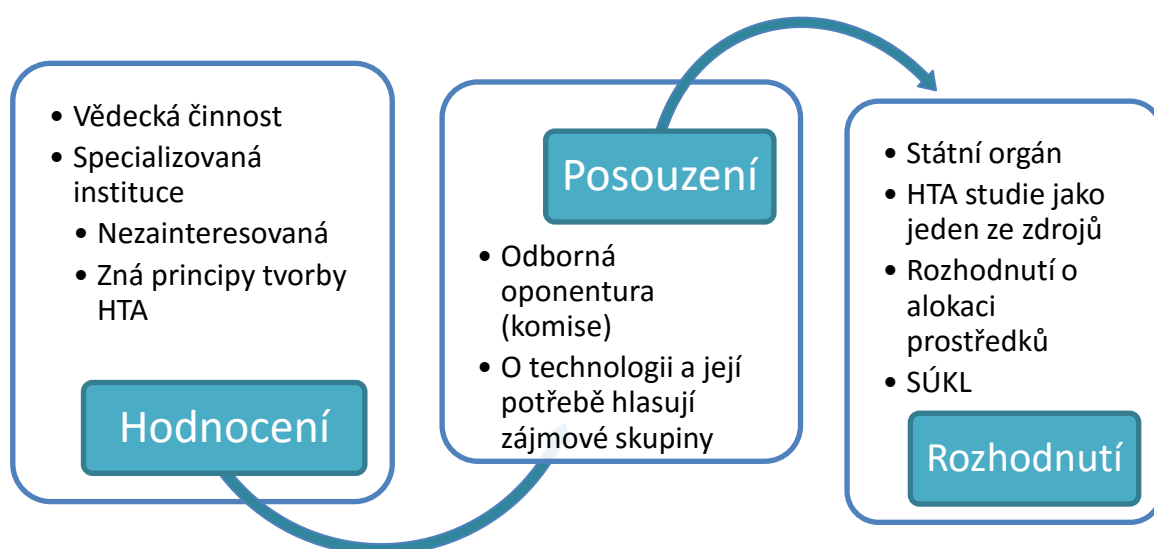
### 4.1.3 Ideální proces hodnocení zdravotnických technologií a jeho průběh - agentura

Velkým usnadněním pro implementaci Core Modelu HTA do nemocnic by byla existence HTA agentury na území České republiky, která by regulovala provádění HTA studií – hodnocení zdravotnických technologií.

Proces HTA je rozdělen do tří základních procesů a těmi jsou *hodnocení*, *posouzení* a *rozhodnutí*. Tyto procesy je nutné udržet navzájem striktně oddělené, na sobě nezávislé a transparentní, neboť by jinak nemohla být zaručena objektivnost. Hodnocení by měla provádět instituce, která disponuje odborníky z různých oblastí, zná situaci na daném trhu, specializuje se na danou problematiku a zná základní principy tvorby těchto studií. V České republice je několik málo center, které jsou schopny provádět tyto analýzy [8]. Toto zpracování by poté bylo posuzováno z hlediska dopadu na systém veřejného zdravotního pojištění a výsledkem by bylo doporučení, zda tuto technologii hradit dočasně, permanentně, s podmínkami či nehradit ze zdravotního pojištění. Posouzení by byla jakási oponentura, která by měla být složena z více než jedné osoby, aby bylo možné říct, zda se názory sjednotí či ne, z jakého důvodu a aby zároveň existovala další třetí strana, která tyto nesouhlasné posudky rozsoudí. Samotné rozhodnutí je zpracováno na základě předchozího závazného doporučení, výsledné zprávy plynoucí z posouzení případu a která se předkládá rozhodovacímu subjektu.

Při provádění HTA studií je vždy nutné stanovit perspektivu, z které je nutné se na danou problematiku dívat. Studie se provádí nejčastěji z pohledu zdravotní péče, plátce zdravotní péče, pacienta či z pohledu celé společnosti [8]. Jiný pohled mají na danou problematiku pacienti a jiný zase například plátce zdravotní péče – tedy pojišťovny.

V případě, kdy by zde existovala HTA agentura, bylo by snadnější stanovit, kdo bude danou technologii hodnotit a kdo posuzovat.



Obrázek 6: Princip provádění HTA studií (vlastní zpracování z dat [8])

## 4.2 Implementace Core Modelu do nemocnic

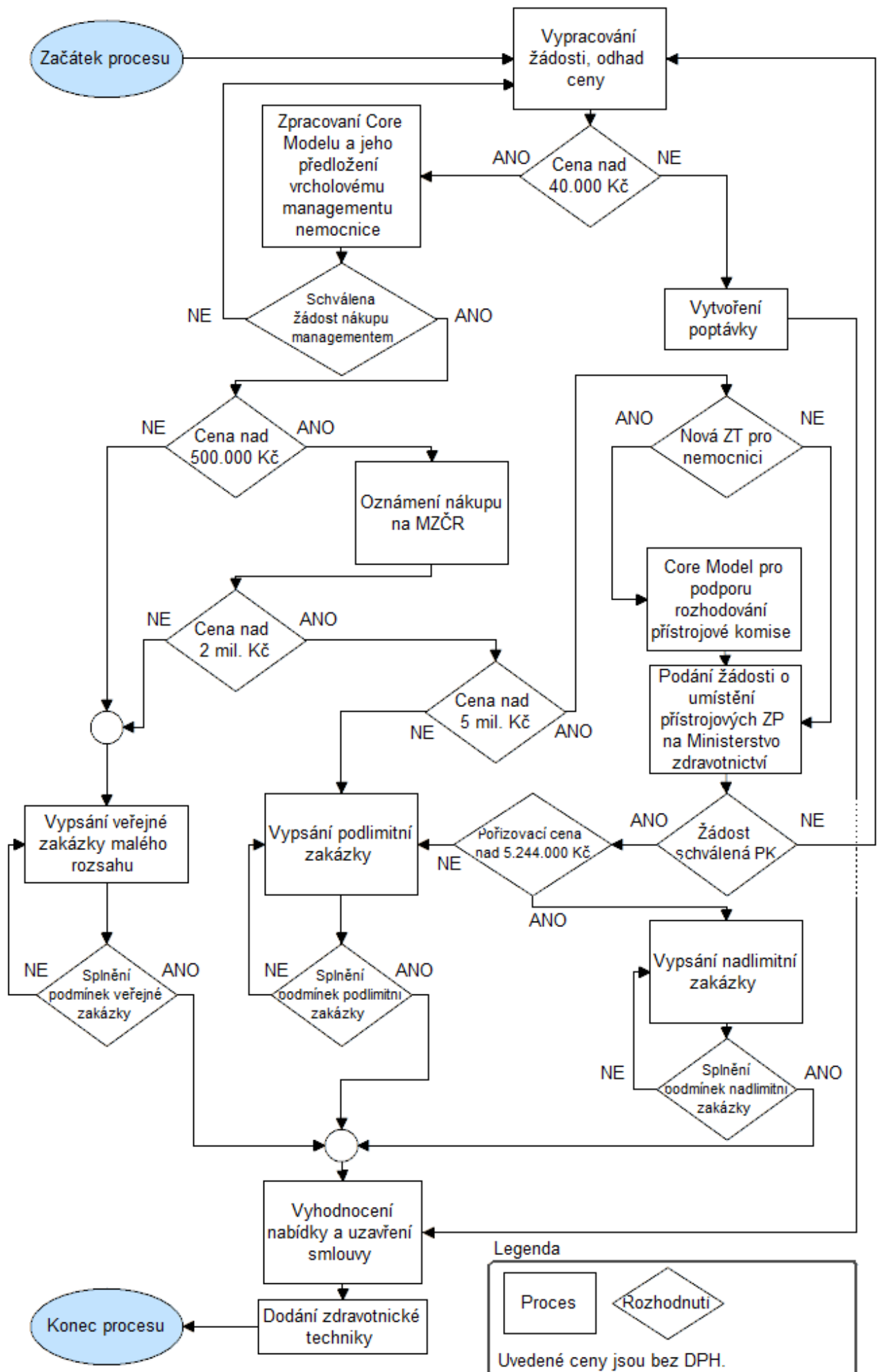
Nemocnice jsou financovány ze zdravotních pojišťoven a dále z rozpočtu kraje či také z dotací a dalších příspěvků. V případě, kdy nemocnice nehradí zdravotnickou techniku plně ze svých zdrojů, má také možnost využít čas od času dotace, o které je nutné žádat. Zde hraje svou roli přístrojová komise, která vyhodnocuje, zda je přístroj nutné zakoupit či ne. Kromě financování nemocnic z veřejného zdravotního pojištění lze také čerpat dotace na nákup zdravotnické techniky v rámci modernizace zdravotní péče a obnovy specializovaných pracovišť. Takový nákup pak musí být realizován prostřednictvím veřejné zakázky a je podmíněn dalšími specifiky, jakými je třeba nabídka minimálně tří dodavatelů a další. A zde částečně hraje roli i přístrojová komise.

HTA Core Model jako standardizovaný metodický návod zde může najít svou roli při rozhodování, zda vůbec danou technologii nemocnice potřebuje jako mezikrok mezi žádostí lékaře a vypsáním veřejné zakázky ve formě podkladů pro rozhodování. Management nemocnice by tak mohl mít možnost nechat si nejprve vypracovat hodnocení dané technologie, kterou chce nakoupit pro užívání ve svém zařízení, aby věděl, zda má smysl ji pořizovat a případně za jakých podmínek.

Implementace Core Modelu do nemocnic by zde mohla najít dvojí využití. První možností je zavedení Core Modelu pro podporu strategického rozhodování nemocnice. Druhé je využití zpracované studie podle Core Modelu sloužící jako podklad pro rozhodování přístrojové komise u nákupu nových přístrojů do nemocnic. Zprávu z této studie, včetně celé zpracované studie podle Core Modelu, by tak bylo nutné podat na Ministerstvo zdravotnictví společně s dalšími již potřebnými stanovenými podklady pro vyhodnocení přístrojovou komisí, která doposud vyhodnocuje především na základě studie proveditelnosti a sady kritérií.

*Vývojový diagram* (viz Obrázek 7) znázorňuje implementaci Core Modelu pro podporu strategického rozhodování na úrovni nemocnic. Diagram zobrazuje jednotlivé kroky při nákupu zdravotnické techniky (ZT) v různých úrovních pořizovací ceny přístroje. Implementace Core Modelu pro podporu rozhodování vrcholového managementu je provedena u ZT v pořizovací ceně nad 40.000 Kč. V diagramu lze vidět využití Core Modelu i v oblasti rozhodování přístrojové komise. Kromě potřebných podkladů, které je nutné na Ministerstvo zdravotnictví dodat, by bylo možné jako podklad přiložit studii zpracovanou pomocí Core Modelu, kterou si nemocnice nechala již zpracovat pro své potřeby.

*Procesní řetězec činností jednotlivých rolí* (viz Příloha 4:) rozděluje celý proces na události a procesy jednotlivých zájmových skupin komplexního postupu při strategickém rozhodování o nákupu zdravotnické techniky do nemocnice. Systematicky tak ukazuje činnosti při postupování od žádosti lékaře, kterému na oddělení chybí zdravotnická technika, přes zpracování studie podle Core Modelu pro vrcholový management, rozhodování o umístění zdravotnické techniky přístrojovou komisí či základní principy veřejných zakázek, až po dodání přístroje lékaři, jež žádost vypsál.



Obrázek 7: Vývojový diagram (vlastní zpracování)

## **4.2.1 Core Model – implementace na úrovni strategického rozhodování**

HTA agentura na území České republiky nepůsobí, a proto je nutné využít možnosti, které jsou k dispozici. Postup by v současné době mohl probíhat tak, že by nemocnice vypracovala prostřednictvím skupiny odborníků, která by byla sestavena ze zaměstnanců, odborníků v dané oblasti, zprávu pomocí otázek stanovených Core Modelem. Tyto otázky jsou koncipovány tak, aby pokryly veškeré možné oblasti, které je potřeba zohlednit při strategickém rozhodování o nákupu. Vrcholový management by tak získal podklad pro rozhodnutí, zda se jí investice vůbec vyplatí.

Taková zpráva by měla také obsahovat údaje o typu techniky, statistické údaje o ceně, její životnost a případnou možnost o smluvní dohodě s pojišťovnami.

I zde by kromě veškerých podkladů, které je nutné dodat, bylo možné přiložit v rámci studie proveditelnosti také zpracovaný dokument na základě HTA Core Modelu, který by zpracovala daná nemocnice. V případě, kdy nemocnice měla vypracovaný dokument pro svou potřebu, pro strategické rozhodnutí, zda přístroj potřebuje či ne. Proto by neměla ani důvod si upravit studii tak, aby „vyšla dobře“. Přece jen jde o způsob, jak podpořit vlastní rozhodnutí a to by v případě zpracování s jinými úmysly mohlo mít i fatální důsledky.

### **4.2.1.1 HTA Core Model pro rychlé hodnocení relativní účinnosti – vyřazené a přidané otázky**

Vzhledem k rozsáhlosti zpracování samotného HTA Core Modelu a především časové náročnosti by přišlo vhod využít zkrácené verze HTA Core Modelu, vycházejícího z HTA Core Modelu pro rychlé hodnocení relativní účinnosti, který zpracovává stručně první čtyři domény a dalších pět zpracovává pomocí tzv. „check-listu“. Zrovna pro nemocnice jsou však domény „Nákladové a ekonomické zhodnocení“ a „Organizační aspekty“ důležité pro strategické rozhodování, a proto bylo nutné ji do české verze, vypracované v této diplomové práci, zahrnout. Lze tedy říci, že HTA Core Model pro rychlé hodnocení relativní účinnosti je možné vzít jako předlohu, jakousi myšlenku, pomocí níž lze sestavit Core Model pro hodnocení v nemocnicích za mnohem kratší časový úsek než při využití standardního HTA Core Modelu<sup>®</sup>, ve kterém je spousta otázek, které nejsou pro takové hodnocení relevantní.

Jak již bylo popsáno v kapitole 1.8 o HTA Core Modelu pro rychlé hodnocení relativní účinnosti, slouží především k hodnocení léčiv. Je však možné jej využít i v jiných oblastech jako je právě hodnocení zdravotnické techniky s nutností jej přizpůsobit právě na danou techniku. V tomto případě se lze inspirovat zpracováním HTA Core Modelu pro rychlé hodnocení relativní účinnosti, což znamená, že „HTA Core Model pro nemocnice“ je zpracován ze standardního HTA Core Modelu pro rychlé hodnocení relativní účinnosti vyloučením otázek, které nejsou relevantní pro strategické rozhodování a zpracován podobnou formou - tedy otázky jednotlivých domén a kontrolní listina. K již zmiňované „rychlé verzi“ je nutné připojit doménu „Nákladové a ekonomické zhodnocení“, neboť pro nemocnice je právě tato část při rozhodování tou nejdůležitější.

Z HTA Core Modelu pro rychlé hodnocení relativní účinnosti bylo nutné některé otázky vyřadit (viz Příloha 2:) a naopak některé z klasického HTA Core Modelu přidat (viz Příloha 3:).

#### **4.2.1.2 Náležitosti vypracované zprávy podle Core Modelu**

Každá doména má doporučené výzkumné otázky (viz níže), které by měly být v rámci hodnocení zpracovány. Pokud zpracovány nebudou, mělo by být vysvětleno, z jakého důvodu. Mají tedy doporučující charakter a je možné, pokud je výzkumná otázka relevantní, připojit další otázky z obecného HTA Core Modelu, který se využívá pro studie ve zdravotnictví.

Každý takový dokument, který si nechá nemocnice vypracovat odbornou skupinou, by měl mít závěrečnou výstupní zprávu, ve které je zpracované závěrečné hodnocení celé problematiky. V základu tedy bude vypracovaná každá otázka s uvedením zdrojů, ze kterých se čerpalo, případně metodiky, ale především, kdo celkově danou doménu vypracoval a kontakt, aby bylo možné se na něj obrátit v případě dodatečných otázek. Každá z devíti domén tedy bude mít vypracovaný souhrn a rekapitulace z celého takového hodnocení bude zpracována do závěrečné zprávy tak, aby byla srozumitelná vrcholovému managementu, a aby co nejvíce odpovídala skutečnosti hodnocení.

#### **4.2.2 Core Model pro strategické rozhodování v nemocnicích**

Lze tedy částečně vycházet z možnosti HTA Core Modelu pro rychlé hodnocení relativní účinnosti, který je sice zpracovaný především pro oblast léčiv, ale po úpravě a správné volbě relevantních otázek, lze podobný princip využít i u zdravotnické techniky.

Původní záměr byl vybrat otázky tak, aby byly relevantní k hodnocení zdravotnické techniky v rámci nemocnice, ale tak, aby se nehýbalo se strukturou samotného Core Modelu. I po tomto zpracování však bylo zjištěno, že se jedná o jeho příliš dlouhou verzi, kterou je nutné zkrátit, aby bylo možné jej reálně využívat při hodnocení pro potřebu rozhodování, na které obvykle bývá jen krátký časový úsek. Volbou v tomto případě bylo seskupení otázek do jedné podle témat, jaká jsou v Core Modelu již nastavena. Pro lepší přehlednost a případnou potřebu rozdělení jednotlivých částí pro výzkumné účely (Core Model přeci původně byl vytvořen pro standardizaci studií) jsou zde vypsány identifikační značky (ID) otázek, které jsou v té kumulované zahrnuty. Nechybí zde ani popis otázky či přeformulování tak, aby bylo možné otázku dostatečně pochopit a vědět, jakým způsobem ji zpracovat. Kompletní zpracování Core Modelu pro strategické rozhodování na úrovni nemocnic lze najít níže. Zkratka ZT znamená jako již v předchozích kapitolách zdravotnickou techniku.

*Zdravotní problém a současné využití technologie* je pro nemocnici určitě zajímavé z pohledu, kolik potenciálních pacientů by mohlo využívat danou zdravotnickou techniku. Vyhledává způsob současné diagnostiky podle doporučených postupů a popisuje, do jaké míry se technologie využívá. Může to být výstupem pro to, že je technologie spolehlivá, pacienti jsou s jejím užíváním spokojeni. Neméně důležitým parametrem je informace pro jaké indikace získala daná přístrojová technika prohlášení o shodě při své registraci a jakým způsobem probíhá úhrada hodnocené technologie mimo Českou republiku.

*Popis a technické parametry užívané technologie* vztahující se přímo k technologii je rozhodující z hlediska vlastností zdravotnické techniky, potřebným investicím do zásob, vybavení a prostor. Možná je úprava stávajícího oddělení, či dokonce vytvoření nového oddělení přizpůsobené potřebným požadavkům daného přístroje. Z pohledu nemocnice je zásadní také informace ohledně výrobce zdravotnické techniky. Pokud je výrobce stejný jako většina přístrojů na oddělení, může se snížit chybovost vlivem správného jednotného nastavení přístrojů či z pohledu servisů v rámci jednoho výrobce, čímž dochází ke snížení nákladů.

*Bezpečnost* by z pohledu zdravotnické techniky měla být vždy na prvním místě. V tomto případě je nutné, aby se zohlednila rizika, která mohou způsobit újmu pacientovi, ošetřovateli nebo mít negativní dopad na životní prostředí. V dnešní době je rychlost komunikace směrem k široké veřejnosti velmi rychlá a veškeré negativní vlivy týkající se bezpečnosti, které by mohly nastat, tak mají okamžitě vliv na veřejné mínění o daném zdravotnickém zařízení.

Důležitou otázkou, kterou je nutné zodpovědět v oblasti *klinické efektivity* je rovnováha mezi celkovým přínosem a poškození způsobeného užitím zdravotnické techniky.

*Nákladové a ekonomické zhodnocení* je zcela zásadní aspekt nákupu zdravotnické techniky, protože si nemocnice musí stanovit, jakými zdroji pokryje nákup, jakým způsobem bude technologie hrazená a jaké další náklady jsou spojené s nákupem a jejím provozováním. Nejedná se však pouze o současný stav při nákupu, ale také výhled do budoucna, zda se nákup vyplatí – zda bude zdravotnická technika rentabilní. Tuto oblast lze také doplnit analýzami, které se v HTA využívají (viz kapitola 3.4.5).

Další čtyři domény jsou, jak již bylo řečeno, shrnuty do kontrolní listiny a vyhodnocují jednotlivé úhly pohledu na zdravotnickou techniku. I *etické aspekty* je nutné zohlednit v rámci hodnocení, ale vzhledem k tomu, že již musela být hodnocená zdravotnická technika odsouhlasena etickou komisí v rámci klinického hodnocení, není nutné tuto část detailněji, než je zpracováno (viz Příloha 1:110), rozebírat. *Organizační aspekty* jsou důležitou částí hodnocení, neboť souvisejí s náklady, které jsou ale zahrnuty v rámci předchozích domén a lze je tak pomocí nich v nákladovém a ekonomickém hodnocení identifikovat. *Sociální aspekty* jsou spíše doplňkovou částí možných dopadů na sociální oblast v porovnání se stávající zdravotnickou technikou. *Legislativní aspekty* jsou spíše důležité z obecného hlediska hodnocení a jsou relevantní např. pro registraci zdravotnického prostředku.

**Tabulka 13: Core Model pro strategické rozhodování v nemocnicích**

<b>Zdravotní problém a současné využití technologie (CUR)</b>		
<b>Téma</b>	<b>Otázka</b>	<b>ID</b>
Cílová populace	Jaká je cílová populace tohoto hodnocení a kolik lidí do ní patří?	A0007 A0023
Využití	Pro jaké zdravotní stavy a populaci, pro jaké účely je ZT využívána a do jaké míry? Je tato ZT nový způsob péče, úprava stávající nebo náhrada za standardní způsob poskytování zdravotní péče?	A0001 A0011 F0001
Regulační omezení	Pro jaké indikace získala technologie registraci či označení CE a jaká je úhrada této technologie?	A0020 A0021
<b>Popis a technické parametry užívané technologie (TEC)</b>		
Vlastnosti technologie	Jaká je zkoumaná technologie a s čím jí srovnáváme (jiné technologie) a jaké přínosy má hodnocená technologie v porovnání ke srovnávané?	B0001 B0002
Investice a nástroje nutné k použití technologie	Jaké zvláštní předpoklady/prostory jsou potřeba k použití hodnocené a srovnávané technologie a jaké vybavení a zásoby a materiálové investice jsou potřeba k použití hodnocené a srovnávané technologie?	B0007 B0008 B0009
Školení a potřebné informace k použití technologie	Jaké jsou požadavky na kvalifikaci a zabezpečení jakosti pro použití nebo údržby technologie?	B0012
	Jaké dovednosti, typy zaškolení a informace jsou potřebné pro osobní/pečovatelské použití hodnocené technologie a jaký druh informací by měl být poskytnut pacientovi, jeho rodině a dále pacientům mimo cílovou skupinu a široké veřejnosti?	B0013 B0014 B0015
Další	Kdo je výrobcem dané technologie?	A0022

<b>Bezpečnost (SAF)</b>		
Bezpečnost pacienta	Jak je ZT bezpečná v porovnání se srovnávanou ZT a existují poškození spojená s dávkováním a četností jejího užívání a jak se tato frekvence mění v čase nebo různých nastaveních?	C0008 C0002 C0004
	Jaké skupiny pacientů jsou náchylné a snáze zranitelné díky použití (této) technologie?	C0005
	Jsou technologie spojené s poškozením závislým na uživateli?	C0007
Bezpečnost práce	K jakým poškozením během práce může při použití technologie dojít?	C0020
Řízení rizik bezpečnosti	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro pacienty a jak pro odborníky (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	C0062 C0063
<b>Klinická efektivita (EFF)</b>		
Mortalita / Úmrtnost	Jaký je očekávaný pozitivní vliv technologie na úmrtnost?	D0001
Morbidita / Nemocnost	Jakým způsobem upraví užití ZT účinnost následných intervencí, symptomy a nálezy daného onemocnění a jakým způsobem ovlivní jeho průběh?	D0026 D0005 D0006
Funkce	Jaký efekt má ZT na tělesné funkce pacienta a jakým způsobem ovlivňuje aktivity jeho denního života?	D0011 D0016
Zdravím podmíněná kvalita života a spokojenost pacienta	Jaký vliv má ZT na kvalitu života ovlivněnou daným onemocněním a jak jsou pacienti s hodnocenou ZT spokojeni?	D0013 D0017
Změna v managementu léčby	Vede použití testu ke zlepšení odhalování zdravotního problému, k odhalení dalších zdravotních problémů, které mohou ovlivnit, jakým způsobem se změní rozhodnutí lékaře o postupu léčby? Jakým způsobem ovlivňuje potřebu hospitalizace a odhaluje další možné zdravotní problémy?	D0020 D0021 D0022 D0010
Rovnováha přínosu a újmy	Jaké jsou celkové přínosy a poškození způsobené technologií v klinických výstupech?	D0029



<b>Nákladové a ekonomické zhodnocení (ECO)</b>		
Využití zdrojů	Jaké typy zdrojů se používají při aplikaci hodnocené technologie a srovnávané technologie, v jakém množství, jaké jsou odhadnuté náklady, jakým způsobem ZT upravuje potřebu dalších zdrojů a jaké jsou pravděpodobné dopady na rozpočet? (identifikace, měření a ocenění využití zdrojů)	E0001 E0002 E0009 D0023 G0007
Měření a odhad klinických výsledků	Jaké jsou zjištěné/odhadnuté výsledky hodnocené technologie, které souvisejí se zdravím.	E0005
Zkoumání nákladů a výstupů	Jaké jsou odhadované rozdíly v nákladech a klinických výstupech u dané technologie a srovnávaných technologií?	E0006
Charakteristika heterogenity	Do jaké míry mohou být vysvětleny rozdíly v nákladech, klinických výstupech a nákladové efektivitě (cost-effectiveness) mezi různými skupinami užívajícími danou technologii a srovnávanými technologiemi?	E0011
Platnost modelu/ů	Do jaké míry mohou být odhady nákladů, výsledků, nebo ekonomických hodnocení považovány za přesný/pravdivý popis technologie a srovnávané technologie?	E0012
<b>Organizační aspekty (ORG)</b>		
Proces poskytování péče	Jak jsou zapojeny jednotlivé osoby do výkonu ZT, tj. pacient, ošetřovatel a další důležité osoby? A jakým způsobem je provedeno jejich zaškolení?	G0002 G0003
	Jakým způsobem je zajištěna/organizována kvalita a systém monitorování nové ZT?	G0012
Související procesní náklady	Jaké jsou náklady spojené s pořízením a nastavením nové ZT a jaké jsou rozpočtové dopady porovnávaných ZT?	G0006 G0007
	Jakým způsobem tato ZT upravuje potřebu využití jiné ZT, technologie a využití zdrojů?	D0023
Kultura	Jak je ZT přijímána pacienty a ve společnosti?	G0010
Organizační aspekty	Vyžaduje představení nové ZT a její potenciální využití/nevyužití namísto existujícího komparátora změny v organizaci v rámci nemocnice?	REA
	Dojde k ovlivnění současných pracovních procesů a je potřeba zajistit nové procesy?	
<b>Kontrolní listina</b>		
<b>Téma</b>	<b>Otázka (Pokud je odpověď ano, je nutné zdůvodnit proč či jakým způsobem?)</b>	
<b>Etické aspekty</b>	Způsobí zavedení nové ZT a její potenciální využití/nevyužití (namísto existujícího komparátora) nové etické problémy?	

	Odhaluje porovnávání nové ZT s existujícím komparátorem nějaké rozdíly, které souvisí s etickými otázkami?
<b>Sociální aspekty</b>	Odhaluje porovnávání nové ZT s existujícím komparátorem nějaké rozdíly, které souvisí se sociálními otázkami?
	Přinese představení nové ZT a její potenciální využití/nevyužití namísto existujícího komparátora nové sociální otázky?
<b>Legislativní aspekty</b>	Způsobí zavedení nové ZT a její potenciální využití/nevyužití, namísto existujícího komparátora, nové právní problémy?
	Odhaluje porovnávání nové ZT s existujícím komparátorem nějaké rozdíly, které souvisí s legislativními otázkami?

**Zdroj: vlastní zpracování z [27; 36]**

### 4.2.3 Core Model pro regulaci nákupu z pohledu přístrojové komise

Nemocnice, které chtějí pořídit do svého technického vybavení, další zdravotnickou techniku musí v případě, kdy se jedná o pořizovací cenu přístroje nad 5.000.000 Kč (bez DPH) podat žádost na Ministerstvo zdravotnictví, které pověří přístrojovou komisí, aby umístění přístroje do daného zdravotnického zařízení zhodnotila a schválila, či návrh na jeho pořízení zamítla. Jsou přístroje, které chce téměř každá nemocnice kvůli zvyšování konkurenceschopnosti a úlohou komise je zhodnotit, jestli je přístroje pro nemocnici potřebný a vhodný. V rámci obměny přístrojů kvůli zastaralosti většinou komise nemá problém přístroj schválit, problémy ale vznikají v rámci schvalování přístrojů nových. A zde by právě mohla přijít v úvahu zpracovaná studie podle Core Modelu, kterou by připravilo oddělení HTA, nebo jen skupina stanovených odborníků, v dané nemocnici. Bere se v úvahu, že studii bude nemocnice beztak provádět pro své potřeby podpory strategického rozhodnutí. Komise by na základě řádně zpracovaných podkladů, shrnutých do stručné závěrečné zprávy a dalších doposud požadovaných dokumentů, mohla vzít v úvahu hodnocení HTA při svém rozhodování

V současné chvíli je systém použití Core Modelu pro přístrojovou komisí zamýšlen pouze jako podpůrný materiál, který si nemocnice zpracuje pro svou potřebu a doloží jej k potřebným dokumentům při žádosti o schválení umístění zdravotnické techniky.

Požadavky na studii proveditelnosti, dostupné na webových stránkách MZČR [71], kterou žadatel musí podat v rámci své žádosti, obsahuje: celkový popis žádosti, zdůvodnění požadavku, analýzu trhu, technické řešení, lidské zdroje, harmonogram na pořízení přístrojové techniky, finanční a ekonomickou analýzu, SWOT analýzu a udržitelnost projektu.

Ačkoli Core Model zahrnuje velké spektrum oblastí v rámci výzkumných otázek, přístrojová komise ze své pozice poradního orgánu provádí rozhodování o umístění zdravotnické techniky v rámci České republiky a některé otázky v rámci takového hodnocení chybí. Pokud by měla existovat verze, která by sloužila výhradně pro přístrojovou komisí, mohly by zde chybět otázky jako například informace o četnosti výskytu této techniky na území ČR nebo kraje, zda již zdravotnické zařízení takovou technologií disponuje nebo jaké jsou potřeby přesunu pacientů v rámci užívání či nemožnosti užívání dané zdravotnické techniky.

### 4.3 Konkrétní typ zdravotnické techniky

Pro ukázkou příkladu užití k hodnocení zdravotnické techniky pomocí Core Modelu byla vybrána HTA studie s názvem „*Intraoperativní radioterapie pomocí přístroje Intrabeam v rané fázi rakoviny prsu*“ [99], která byla zpracována skupinou CzechHTA na Fakultě biomedicínského inženýrství.

Studie zkoumá efektivitu využití přístroje Intrabeam, který užívá technologie IORT (aplikace lokální částečné radioterapie během operačního výkonu do nádorového ložiska), ve srovnání s používanou technologií EBRT (zevní ozáření celého prsu), či užití IORT s následným zevním ozářením. Opírá se o skutečnost, že radiační dávka je aplikována do místa s největší pravděpodobností výskytu recidivujících a okultních nádorových buněk, při jejím užití dochází k eliminaci radiační zátěže brachiálního plexu, srdce a plic u pacientek v raném stádiu invazivního duktálního karcinomu prsu. S výhodou by mohla být tato metoda použita i u pacientek, které pro již předchozí radiační léčbu byly shledány jako nevhodné k další aplikaci radioterapie. Současný standard, který u pacientek v raném stádiu rakoviny prsu zahrnuje méně radikální chirurgický zákrok s cílem zachovat prso s následným pooperačním ozářením celého prsu, je srovnatelný s výsledky mastektomie. Jelikož moderní medicína se snaží užívat k léčbě méně invazivní účinné postupy, čímž méně zatíží jak pacienta, tak i ekonomický aspekt, nabízí se tato technologie jako cesta vedoucí k dosažení těchto cílů.

Pro názornou ukázkou použitelnosti Core modelu pro nemocnice byly zpracovány dvě domény – Zdravotní problém a současné využití technologie (viz *Tabulka 14*) a Klinická efektivita (viz *Tabulka 15*). Jedna otázka zodpovězena nebyla z důvodu chybějících informací ve studii. Na obou doménách je však ukázáno, že je možné tyto otázky v podmínkách České republiky zpracovat.

**Tabulka 14: Zpracování domény CUR podle HTA studie**

<b>Zdravotní problém a současné využití technologie (CUR)</b>		
<b>Téma</b>	<b>Otázka</b>	<b>ID</b>
<b>Cílová populace</b>	<b>Jaká je cílová populace tohoto hodnocení a kolik lidí do ní patří?</b>	<b>A0007, A0023</b>
Systematická rešerše byla omezena na období od roku 2001 do srpna roku 2015(str. 10). Z celkového počtu 896 záznamů bylo do celkové rešerše zařazeno 24 studií. Cílovou skupinu tvořily pacientky s časným stadiem rakoviny prsu - stadium I a II (str. 8). Pro zařazení do největší randomizované kontrolní studie TARGIT A bylo indikováno 3451 pacientek s časným stadiem rakoviny prsu, starších 45 let, vhodných pro širokou místní excizi u invazivního duktálního karcinomu, který byl na běžných vyšetřovacích modalitách unifokální (str. 10).		
<b>Současné řešení léčeného stavu</b>	<b>Jakým způsobem je v současnosti diagnostikováno a léčeno onemocnění podle dostupných doporučených postupů v praxi, a jaké jsou alternativy k současné zdravotnické technice (dále jen ZT)?</b>	<b>A0018, A0024, A0025</b>

<p><b>Terapie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Podle způsobu účinku <ul style="list-style-type: none"> <li>- systémová (účinná látka je přenášena krví a působí v celém organismu (chemoterapie, hormonální léčba, imunoterapie)</li> <li>- lokální (chirurgická operace, záření)</li> </ul> </li> <li>- Podle vztahu k onemocnění <ul style="list-style-type: none"> <li>- neoadjuvantní (jejím cílem je zmenšení nádoru a usnadnění operace),</li> <li>- adjuvantní (cílem je zničení cirkulujících nádorových buněk a tím snížit riziko vzniku metastáz),</li> <li>- paliativní (cílovou skupinu tvoří nevyлéčitelní pacienti v pokročilém stadiu onemocnění). (str. 28)</li> </ul> </li> </ul> <p>Alternativou přístroje Intrabeam je systém Axxent, nízkoenergetický fotonový ozařovač s miniaturním zdrojem RTG záření (str. 33)</p>		
<b>Využití</b>	<p><b>Pro jaké zdravotní stavy a populaci, pro jaké účely je ZT využívána a do jaké míry? Je tato ZT nový způsob péče, úprava stávající nebo náhrada za standardní způsob poskytování zdravotní péče?</b></p>	<p><b>A0001 A0011 F0001</b></p>
<p>Intraoperativní radioterapie byla vyzkoušena při léčbě téměř všech zhoubných nádorů (např.: hlavy a krku, gastrointestinálního traktu, prsu, hrudníku a sarkomu měkkých tkání). V současné době se posuzuje její účinnost při léčbě duktuálního nádoru prsu v raném stadiu. Nejedná se o nový způsob terapie, metoda byla použita již na počátku 20. století a užívá se ve 33 zemích světa (hlavní země - Německo, Francie, Rusko (str. 19).</p>		
<b>Regulační omezení</b>	<p><b>Pro jaké indikace získala technologie registraci či označení CE a jaká je úhrada této technologie?</b></p>	<p><b>A0020 A0021</b></p>
	<p>Pro ozařování cílených lézí s použitím intersticiálních , intraoperativních, intrakavitárních nebo povrchových ozařovacích technik získala v roce 1999 technologie evropský certifikát CE. (Str. 35)</p>	

**Zdroj: Vlastní zpracování podle dat z [27; 99]**

**Tabulka 15: Zpracování domény EFF podle HTA studie**

<b>Klinická efektivita (EFF)</b>		
<b>Mortalita / Úmrtnost</b>	<p><b>Jaký je očekávaný pozitivní vliv technologie na úmrtnost?</b></p>	<p><b>D0001</b></p>
<p>Radioterapie všeobecně redukuje výskyt lokální rekurence minimálně o jednu třetinu a má příznivý vliv na snížení mortality (str. 15).</p>		
<b>Morbidita / Nemocnost</b>	<p><b>Jakým způsobem upraví užití ZT účinnost následných intervencí, symptomy a nálezy daného onemocnění a jakým způsobem ovlivní jeho průběh?</b></p>	<p><b>D0026 D0005 D0006</b></p>
<p>Technologií IORT je aplikována jedna radiační dávka během operačního výkonu přímo do nádorového ložiska, radioterapie však nezasáhne lymfatické uzliny. Limitující je i skutečnost, že</p>		

v této době nejsou dostupné konečné výsledky lumpektomie a okrajových vzorků.		
<b>Funkce</b>	<b>Jaký efekt má ZT na tělesné funkce pacienta a jakým způsobem ovlivňuje aktivity jeho denního života?</b>	<b>D0011 D0016</b>
Odpověď na tuto otázku nebyla ve studii nalezena.		
<b>Zdravím podmíněná kvalita života a spokojenost pacienta</b>	<b>Jaký vliv má ZT na kvalitu života ovlivněnou daným onemocněním a jak jsou pacienti s hodnocenou ZT spokojeni?</b>	<b>D0013 D0017</b>
<p>Pro zhodnocení kvality života bylo použito dotazníku EORTC QLQ-L30, který neprokázal signifikantní vliv IORT na kvalitu života patientek. Jen při užití pouze jedné technologie, oproti použití jejich kombinace, se ukázaly významné rozdíly v hodnocení bolesti. Menší míru bolesti uváděly ženy v případě použití pouze jedné techniky (IORT nebo pouze externího ozáření celého prsu - EBRT). Při kombinaci metod byla bolestivost větší. (str. 59)</p> <p>Ze strany patientek narůstá zájem o metody, které zachovávají prso, přináší jim větší pohodlí a nemusí na léčbu dojíždět do specializovaných center. Technologie IORT se používá ve 33 zemích světa.</p>		
<b>Změna v managementu léčby</b>	<b>Vede použití testu ke zlepšení odhalování zdravotního problému, k odhalení dalších zdravotních problémů, které mohou ovlivnit, jakým způsobem se změní rozhodnutí lékaře o postupu léčby? Jakým způsobem ovlivňuje potřebu hospitalizace a odhaluje další možné zdravotní problémy?</b>	<b>D0020 D0021 D0022 D0010</b>
<p>Vhodnost tohoto způsobu léčby posuzuje radiační onkolog s ohledem na celkový stav pacientky a možnosti daného pracoviště (str 84). Je třeba brát v úvahu, že při užití IORT nedochází k ozáření regionálních mízních uzlin a operační výkon se prodlouží o dobu aplikace radioterapie, což činí 20 - 35 minut (str. 29). Limitující je i skutečnost, že v době užití technologie nejsou k dispozici konečné výsledky lumpektomie a okrajových vzorků. Vzhledem k tomu, že technologie IORT se aplikuje během operačního výkonu, hospitalizace patientek je nutná.</p>		
<b>Rovnováha přínosu a újmy</b>	<b>Jaké jsou celkové přínosy a poškození způsobené technologií v klinických výstupech?</b>	<b>D0029</b>
<p>IORT snižuje délku radioterapie ze šestidenního režimu na jedinou intraoperativní dávku a tím je nákladově efektivnější, zvyšuje komfort patientek a lze ho bezpečně používat na standardních operačních sálech za použití jednoduchých ochranných pomůcek (str. 85). Je nutné však počítat s prodloužením operačního výkonu o aplikaci IORT a s nutností většího personálního zabezpečení na operačním sále. Ve výskytu pooperačních předem definovaných komplikací nebyly shledány významné rozdíly mezi IORT a EBRT (serom, fibróza, hematoma, hyperémie, infekce). Nejčastěji se z těchto komplikací vyskytoval asymptomatický serom, který vymizel bez nutnosti léčby.</p>		

**Zdroj: Vlastní zpracování podle dat z [27; 99]**

## Diskuze

V České republice je oddělen zdravotní a sociální systém, což je z určitých pohledů redundantní. Vede to k tomu, že by se dalo vynaložením větších nákladů na užití dražší technologie, která by pacienta mohla vrátit zpět do pracovního procesu, ušetřit v oblasti sociálního systému a to se skrze tento fakt neděje. Zatím je však zdravotní systém struktura, která si žije vlastním životem, a určitě by se dalo diskutovat v rámci zúčastněných stran o tom, jakým způsobem a kterým směrem by bylo možné tuto situaci zlepšit.

Ačkoli byl HTA Core Model původně zamýšlen pro podporu přenositelnosti a sdílení informací, postupem času se prokázalo, že může mít své uplatnění i ve strategickém rozhodování. Protože náklady stoupají, je nutné najít východisko, jak zajistit optimální rozhraní pro kvalitu a efekt vs. hodnotu ceny, a tím by právě mohlo být HTA. HTA Core Model je metodika, která definuje postupy, jak HTA provádět a jak studie vypracovávat podle určitého standardu. Část HTA se v České republice v dnešní době již využívá u léčiv a toto hodnocení probíhá ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Zavedení HTA Core Modelu by tak mohlo být, stejně jako se tomu stalo u léčiv, implementováno zákonem [11]. Velkou snahou dnešní doby je totiž transparentnost veškerých nákupů, které jsou hrazeny z veřejných financí a dotací ze státního rozpočtu, a zde by mohl být prostor pro zavedení Core Modelu. Kromě studií proveditelnosti, které je nutné předložit přístrojové komisi a které mnohdy bývají zoufale zpracované, by právě Core Model mohl být metodikou, jak rozšířit informace a podklady k rozhodování a průkaznosti.

Samotný HTA Core Model by bylo možné využívat pro doplnění podkladů při žádosti o uvedení zdravotnické techniky na český trh. V rámci žádosti na Ministerstvo zdravotnictví, ke které je nutné doložit veškerou technickou dokumentaci, by součástí mohla být i zpracovaná studie dle metodiky HTA Core Modelu, tak aby bylo možné zhodnotit, zda má smysl danou zdravotnickou techniku vůbec uvést na trh v rámci České republiky. Na tomto projektu se již v rámci ČVUT Fakulty biomedicínského inženýrství pracuje. Registrací do úhradového systému je pro zdravotnickou techniku mnohem víc, než je tomu u léčiv, kde je zpracování analýz předpokladem k registrování léčiva. Bylo by možné zde stanovit povinné provádění zpracování studie podle HTA Core Modelu u přístrojů, u nichž by byl cíl je uvést na zdejší trh, anebo u unikátních zdravotnických prostředků jako je například systém robotické chirurgie da Vinci.

Když byl HTA Core Model sestavován, byl zpracován podle specifík daných evropskou legislativou, a zároveň se diskutovalo o relevantních otázkách pro jednotlivé evropské státy. Jedná se tedy o maximalistický model, který se snaží pojmut veškeré možné oblasti týkající se zdravotnických technologií z pohledu devíti domén a je proto velmi obsahově i časově rozsáhlý. Právě proto jej bylo nutné zkrátit a upravit tak, aby odpovídal časovému rozsahu možností, které nemocnice mají při nákupu, aby byl obsahově dostačující.

V České republice chybí orgán, který by reguloval provádění HTA studií a který by mohl vydat potvrzení, že takto je HTA provedena správně dle daných principů provádění

HTA, a že splňuje veškeré dané požadavky. Principy provádění HTA studií byly popsány v kapitole 4.1.3, kde je uváděno, že jednotlivé procesy tj. hodnocení, posouzení a rozhodnutí musí být striktně oddělené a měly by být prováděny nezávislými pracovníky. V případě, že by taková agentura fungovala i na našem území, bylo by možné zvolit odborné pracovníky, kteří by studie prováděli. Agentura HTA by stanovila oponenturu, která by vyhodnotila zpracované závěry pro rozhodování státního orgánu nebo institutů, pro něž by daná studie byla prováděna. V rámci nemocnice by bylo možné utvořit HTA oddělení, které by bylo složeno ze zaměstnanců – biomedicínských inženýrů, lékařů, farmakoeconomů, členů etické komise a dalších odborníků, kteří pracují v nemocnicích pouze na zpracování dat relevantních pro HTA. Taková oddělení fungují v zahraničí, ale jejich základem je právě HTA agentura v dané zemi [26; 22]. Takové oddělení by zpracovalo studii podle Core Modelu, z níž by vypracovali krátkou zprávu pro každou doménu a závěrečnou zprávu v rozsahu a srozumitelné odbornosti pro vrcholový management, který by na základě těchto podkladů mohl rozhodnout v prospěch či zamítnutí nákupu zdravotnické techniky.

Kromě předpokladu HTA agentury na našem území by bylo vhodné, aby vysoké školy připravovaly své studenty a budoucí odborníky mimo jiné v oblasti medicíny právě na schopnost interpretovat výsledky HTA studií, které jsou založené na medicíně důkazů (EBM), o níž bylo psáno již v kapitole 1. Základem by měl být tedy systém vzdělávání a edukace studentů a odborníků ve zdravotnictví. Nemalou částí by měla být snaha o rozšíření této problematiky do povědomí nejen odborné veřejnosti, neboť v současné době je nedostatečná znalost o procesech a principech samotného HTA. I přesto, že vysoké školy vychovávají odborníky v této oblasti, je jich stále nedostatek. K vytvoření odborné skupiny v rámci nemocnice přispívá rozvoj vzdělání v oblasti farmakoeconomie, HTA, a skloubení studijních oborů univerzit v ČR z pohledu propojení ekonomických znalostí s medicínskými a technickými, a tedy vychování odborníků v daných oblastech, které by bylo možné zaměstnat. To by znamenalo, že by bylo možné utvářet skupiny pracovníků, kteří by pracovali právě v této oblasti, sledovali trendy a byli schopni hodnotit relevantně veškeré výzkumné otázky.

V případě zřízení HTA agentury a nastavení kvalitní spolupráce mezi jednotlivými HTA agenturami, bylo by možné spolupracovat i na mezinárodní úrovni. Z tohoto pohledu by bylo možné mít přehled o tom, čím se která země zabývá a jaké činnosti vykonává. Tím by byla umožněna i částečná přenositelnost a dostupnost zpracovaných informací. Přenositelnost informací by probíhala tak, jak to již od začátku bylo s Core Modelem zamýšleno – právě onou jednotnou strukturou a sdílením dat. Je to ale také o vzájemné důvěře agentur jednotlivých zemí.

V praxi by to poté vypadalo tak, že by skutečně existovaly tři „prvky“, které by prováděly odděleně hodnocení, posouzení a rozhodnutí. V rámci hodnocení by bylo možné mít skrze model „Hospital Based Mini-HTA“ v nemocnici skupinu odborníků – dobrovolníků nebo skrze „oddělení HTA“ zaměstnávající odborníky na plný úvazek, o jejichž struktuře bylo psáno v kapitole 1.3., která by toto hodnocení v rámci nemocnice prováděla Studie AdHopHTA poukázala na to, že je HB-HTA užitečné a že poskytuje informace pro lepší investiční rozhodování [24]. Výstup z hodnocení by se předal dál skrze



agenturu HTA jiným vědeckým pracovníkům, kteří by stáli úplně mimo pracovní či jiné závazky vůči nemocnici, a kteří by zpracovanou studii posoudili. Aby toto posouzení bylo objektivní, prováděli by jej minimálně dva vědečtí pracovníci separátně. V případě, kdy by došlo k odlišným názorům, bylo by možné práci přezkoumat, pozvat třetího hodnotícího, anebo nechat posouzení na vyšším orgánu. Samotné rozhodnutí o schválení by poté ale zase provedl vrcholový management nemocnice nebo ministr zdravotnictví v případě nákupů s vysokou pořizovací cenou po vypracování posudku přístrojovou komisí.

Jedním z původních účelů HTA Core Modelu, kterým je přenositelnost dat, a o němž bylo psáno v kapitole 1.4, nebude v České republice prozatím možné provádět. Neexistuje tu totiž orgán, který by dohlížel na provádění samotného HTA a všech jeho modifikací. Aby bylo možné zpracovat výzkumné otázky podle Core Modelu jehož struktura a principy jsou popsány v kapitole 1.4.1, musely by mít nemocnice velké množství času, během něhož by studie mohly zpracovat právě způsobem vypracování karet s výstupy z jednotlivých otázek. Pro potřebu rozhodování v nemocnicích tak prozatím stačí struktura vypracovaná v kapitole 4.2. Pokud by se ukázalo, že nastavené procesy fungují, bylo by možné v rámci úspor nákladů a času, možné vypracovat aplikaci, díky níž by bylo možné data lépe uchovávat a zpracovávat. Zpracovaný příklad užití Core Modelu na studii provedené v České republice bylo možné demonstrovat, že je možné otázky v podmínkách ČR použít z hlediska zdravotnické techniky použít.

Diskutuje se o možné centralizaci nákupu zdravotnických prostředků právě z důvodu nehospodárnosti nákupů jednotlivých nemocnic. Takový velký proces by mohl způsobit řadu komplikací a je otázkou, zda by byl vůbec realizovatelný. Svým způsobem by zde mohlo provádění HTA odlehčit ve smyslu větší transparentnosti nákupů, neboť je to právě nedostatečná průkaznost užívání veřejných prostředků ve zdravotnictví, která podněcuje k takovýmto diskuzím.

Ve všech nových procesech, které se zavádějí, lze při své implementaci vždy očekávat komplikace. Důležitou součástí je snaha identifikovat tyto problémy a určení postupu, aby bylo možné se jim případně vyvarovat. Tento model je možné v rámci novelizace zákonů začlenit pro potřebu hodnocení zdravotnické techniky nejen při jejím nákupu, stejně jako to bylo provedeno u léčiv. Na takové implementaci se pracuje již dlouho a snahou je poukázat na přínos hodnocení zdravotnických technologií. Bohužel je však problémem fakt, že než vzejde nějaký proces v platnost, je zastaralý. To je nemalá část toho, co by se mělo primárně řešit. V zahraničí se ukázalo, že HB-HTA funguje jako způsob provádění HTA na úrovni nemocnic a bylo by možné tyto principy přijmout i do České republiky, pokud by tu byla větší poptávka po takových procesech [24; 22]. Do té doby, dokud nebude kontrolována metodická správnost, může docházet ke zpochybňování studií a nesprávnosti jejich provádění. Celý tento proces implementace může být úspěšný, pokud se do něj zapojí všechny zúčastněné strany, bude zde zájem spolupracovat a bude se o dané problematice diskutovat.

## Závěr

V rámci diplomové práce byla zpracována problematika současného stavu dané oblasti HTA Core Modelu a jeho využití, která poukázala na to, že využívání této metodiky smysl má, a to i když se objevují negativní aspekty spolupráce v rámci Evropské unie. Částečně byla zpracována teoretická část dané oblasti, aby bylo čtenáři této práce objasněno, co Core Model je, k čemu se využívá, jak je strukturovaný, kde se využívá a jaký byl jeho vývoj v čase.

Zásadní částí, kterou bylo nutné provést, ale není součástí zadání práce, byl překlad samotného HTA Core Modelu do českého jazyka. V tabulkách jednotlivých domén bylo provedeno srovnání Core Modelu pro oblast diagnostických a screeningových technologií a jeho zkrácené verze pro rychlejší hodnocení.

Obecný Core Model pro zdravotnickou techniku v podmínkách České republiky byl zpracován v jednotlivých podkapitolách domén. Tyto kapitoly popisují, jakým způsobem získávat informace potřebné pro zpracování studií, dále specifika, týkající se jednotlivých hodnocených oblastí. U všech devíti domén pak byla provedena modifikace jednotlivých výzkumných otázek tak, aby odpovídala požadavkům. Součástí této práce je také zhodnocení pozitivních a negativních aspektů užití Core Modelu a omezení pro použití v České republice.

Pro implementaci Core Modelu na úrovni nemocnice byla vypracována tabulka s výzkumnými otázkami, které byly z větší části sloučeny do jedné v rámci jednotlivých tématik domény. Původní zpracování, které bylo pouze podle zkrácené verze Core Modelu, bylo i tak příliš rozsáhlé, a tak byl zvolen tento způsob s ohledem na tři domény, které jsou zpracovány formou kontrolní listiny. Nemocnice by jako podklad přístrojové komisi pro rozhodnutí o umístění zdravotnické techniky mohla předkládat nejen studii proveditelnosti, ale i zpracované hodnocení podle Core Modelu zpracovala v rámci vlastního hodnocení pro investiční rozhodování.

Implementace Core Modelu pro podporu strategického rozhodování na úrovni nemocnic, a zároveň jako podklad pro rozhodování přístrojové komise bylo zobrazeno vývojovým diagramem a procesním řetězcem činností jednotlivých rolí. Tyto diagramy se věnují procesu nákupu zdravotnické techniky do nemocnice od žádosti lékaře, přes veřejnou zakázku až po dodávku zdravotnické techniky, a to s ohledem na začlenění Core Modelu. Závěrem práce byly zpracovány dvě domény podle již provedené HTA studie jako ukázka možného použití při zpracování hodnocení.

I přes počáteční pozitivní přijetí Core Modelu v mezinárodním měřítku teprve čas ukáže, zda má tento počín význam z dlouhodobého hlediska, zda překážky, které mu jsou nastaveny, bude možné překonat, a také zda bude možné přizpůsobit se aktuálním potřebám a možnostem.

## Seznam literatury

1. Český statistický úřad. Český statistický úřad / ČSÚ. [Online] [Citace: 2016. Březen 5.] Dostupné z: <https://www.czso.cz>.
2. Greenhalkgh, Trisha. *Jak pracovat s vědeckou publikací: základy medicíny založené na důkazu*. Praha : Grada Publishing, 2003. ISBN: 9788024703107.
3. Jarolímková, Adéla. *Evidence based medicine a její vliv na činnost lékařských knihoven a informačních středisek*. Praha : Národní knihovna: Knihovnická revue, 2004. ISSN: 1214-0678.
4. Klimeš, Jiří. Zdravotní ekonomie a outcomes research jako součást procesu hodnocení zdravotních technologií v České republice. *Disertační práce*. Hradec Králové : UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE: Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, 2014.
5. Goddman, Clifford S. *HTA 101 – Introduction to health technology assessment*. Virginia USA : MD: National Library of Medicine, 2004.
6. EUnetHTA. European network for Health Technology Assessment. [Online] [Citace: 27. Únor 2016.] Dostupné z: <http://www.eunetha.eu/>.
7. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Health Technology Assessment international (HTAi). HTA Glossary.net. [Online] [Citace: 16. Únor 2016.] <http://htaglossary.net> .
8. Rogalewicz, Vladimír a Juříčková, Ivana. *Hodnocení zdravotnických technologií*. Kladno : ČVUT: Fakulta biomedicínského inženýrství, 2014.
9. Rogalewicz, Vladimír. *Ekonomie ve zdravotnictví & hodnocení zdravotnických technologií. HTA: zdroj podpůrných informací pro strategické rozhodování*. [Online] Prosinec 2015. Dostupné z: <http://czechhta.cz/wp-content/uploads/2016/03/Rogalewicz-EZ-1-2015.pdf>.
10. Garrido, Marcial Velasco, a další. *Health Technology Assessment and Health Policy-making in Europe: Current Status, Challenges, and Potential*. Geneva : WHO Regional Office Europe, 2008. 9789289042932.
11. Zákon č. 48/1997, o veřejném zdravotním pojištění. *In: Sbíрка zákonů*. 1997.
12. Collaboration, The Cochrane. Cochrane Community Archive. *Health Technology Assessment Database*. [Online] 2015. [Citace: 25. Březen 2016.] Dostupné z: <http://community-archive.cochrane.org/editorial-and-publishing-policy-resource/health-technology-assessment-database-hta>.
13. *Collaborative models for the joint production of Core Health Technology Assessments: Negative and positive aspects for the joint work of different european agencies*. Lo Scalzo, Alessandra, a další. místo neznámé : Cambridge University Press, 2015.
14. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. [Online] Microtek Corporation, 2016. [Citace: 13. Únor 2016.] Dostupné z: [www.inahta.org](http://www.inahta.org).

15. Christofides, Stelios, a další. The European Network for Health Technology Assessment. *World Congress of Medical Physics and Biomedical Engineering*. Seoul : IFMBE, 2006.
16. Unie, Evropská. EUROPA - Oficiální internetové stránky Evropské unie. *Evropská Unie*. [Online] [Citace: 15. Březen 2016.] Dostupné z: [http://europa.eu/about-eu/countries/index\\_cs.htm](http://europa.eu/about-eu/countries/index_cs.htm).
17. Evropská komise. Ředitelství pro veřejné zdraví a hodnocení rizik. *DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL*. [Online] 2016. [Citace: 17. Březen 2016.] Dostupné z: [http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/policy/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_cs.htm).
18. Sampietro-Colom, L. Hospital based HTA at the Hospital Clinic of Barcelona. In the panel: hospital based HTA: what about methods, impact and future perspective? *8th HTAi Annual Meeting*. 2011.
19. Favaretti, C., a další. Health technology assessment in Italy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462309090539>.
20. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jorgensen T, Jensen MF, Kristensen FB, Kjolby M. Doing mini-health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care? [Online] 2006. Dostupné z: <https://cours.etsmtl.ca/gts813/Documents/Ehlers2006miniHtainHospitals.pdf>.
21. Zavadil, Martin, a další. *Hodnocení zdravotnických technologií na úrovni nemocnice*. Praha : Časopis lékařů českých, 2016. Sv. v tisku.
22. Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, Corio M, on behalf of HTAi's Hospital Based Sub Interest Group. Hospital based HTA. Hospital based health technology assessment. [Online] 2008. Dostupné z: [http://www.htai.org/fileadmin/HTAi\\_Files/ISG/HospitalBasedHTA/2008Files/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf](http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/HospitalBasedHTA/2008Files/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf).
23. Gagnon, Marie-Pierre, a další. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. *Gagnon et al.; licensee BioMed Central Ltd*. 2014. DOI: 10.1186/2046-4053-3-129.
24. HTAi Interest Group on Hospital Based HTA. AdHopHTA: Adopting Hospital Based Health Technology Assessment. [Online] [Citace: 23. Březen 2016.] Dostupné z: <http://www.adhophta.eu/>.
25. Sampietro-Colom, Laura, a další. Guiding Principles For Good Practices In Hospital-Based Health Technology Assessment Units. [Online] 22. Únor 2016. <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462315000732>.
26. Salačová, Kristýna. *Diplomová práce: Impementace Hospital-based HTA do České republiky*. Kladno : ČVUT FBMI, 2015.
27. ACTION2, EUnetHTA JOINT. HTA Core Model Version 3.0. [www.htacoremodel.info](http://www.htacoremodel.info). [Online] 2016.

28. Widrig, Daniel. *Health Technology Assessment*. Heidelberg : Springer-Verlag Berlin, 2015. stránky 270 - 272. 978-3-662-46432-8.
29. Lampe, Kristian, a další. *Developing the HTA Core Model for The Online Environment*. místo neznámé : Cambridge University Press, 2015.
30. EUnetHTA. HTA Core Model User Guide Version 1.1. *HTA Core Model Online*. [Online] Januar 2016. <http://mek.thl.fi/htacore>.
31. EUnetHTA JA2 WP8. HTA Core Model Online. *User Guide Version 1.0*. [Online] 3. Prosinec 2016. Dostupné z: [http://mek.thl.fi/htacore/documents/HTACoreModel\\_OnlineTool\\_UserGuide\\_Version1.0.pdf](http://mek.thl.fi/htacore/documents/HTACoreModel_OnlineTool_UserGuide_Version1.0.pdf).
32. Kristensen, Finn Borlum. *Development of European HTA: from Vision to EUnetHTA. Medisinsk metodevurdering*. Copenhagen : EUnetHTA Secretariat, 2012. Dostupné z: <http://www.dnms.no/pdf/2012/2-147-156.pdf>.
33. Cerba, Marina (Agenas). World Health Organisation. *Medical Devices*. [Online] 23. Listopad 2013. [Citace: 3.. Března 2016.] Dostupné z: [http://www.who.int/medical\\_devices/Sat\\_am\\_HTA\\_3\\_CERBO.pdf](http://www.who.int/medical_devices/Sat_am_HTA_3_CERBO.pdf).
34. Work Package 4 Lead Partner: FinOHTA, Finnish Office for HTA, Finland . The HTA Core Model. *Core HTA on MSCT Coronary Angiography* . [Online] Prosinec 2008. [Citace: 16. Duben 2016.] Dostupné z: <https://eunethta.fedimbo.belgium.be>.
35. EUnetHTA Joint Action on HTA 2012-2015, Work Package 5. HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness. [Online] Listopad 2015. [Citace: 28. Března 2016.] Dostupné z: [http://mek.thl.fi/htacore/model/HTACoreModel\\_ForRapidREAs4.2.pdf](http://mek.thl.fi/htacore/model/HTACoreModel_ForRapidREAs4.2.pdf).
36. Kidholm, Kristian; Ekelanda, Anne Granstrøm; Jensena, Lise Kvistgaard; Rasmussena, Janne; a kol. *A Model for Assessment of Telemedicine Applications: MAST*. [Online] 23. Leden 2012. Dostupné z: : <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462311000638>.
37. Kidholm, Kristian. MAST – FOR ASSESSMENT OF TELEMEDICINE S. [Online] 2014. Dostupné z: [http://www.consorzioarsenal.it/c/document\\_library/get\\_file?uuid=b78e1b66-6a56-4f8b-82a6-dc20cf405287&groupId=28946](http://www.consorzioarsenal.it/c/document_library/get_file?uuid=b78e1b66-6a56-4f8b-82a6-dc20cf405287&groupId=28946).
38. Kidholm, Kristian; Stafylas, Panos; Kotzeva, Anna; Pedersen Duedal, Claus; a kol. REgIoNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH. *DI.12 v1.5 Renewing Health Final Project Report - Public*. [Online] 3. Červenec 2014. Dostupné z: <http://www.renewinghealth.eu/documents/28946/555381f3-9686-4955-8547-76b58be34a04>.
39. Goetghebeur, Mireille M, a další. Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking – the EVIDEM framework and potential applications. [Online] 22. Prosinec 2008. Dostupné z: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-8-270>.
40. Radaellia, Giovanni, a další. Implementation of EUnetHTA Core Model in Lombardia: The VTS Framework. [Online] 22. Leden 2014. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000639>.

41. Pasternack, Iris, a další. Testing the HTA Core Model: Experiences from two pilot projects. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. místo neznámé : Cambridge University Press, 2009.
42. EUnetHTA. HTA Core Model for diagnostic technologies. First Public Draft. [Online] 15. Červenec 2008. [Citace: 29. Únor 2016.] Dostupné z: [http://www.ispor.org/workpaper/ispor\\_comments/EUnetHTACoreModelforDiagnostics2008-07-15\\_2.pdf](http://www.ispor.org/workpaper/ispor_comments/EUnetHTACoreModelforDiagnostics2008-07-15_2.pdf).
43. Package, EUnetHTA: Work. HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions 1.0R. *European Network for Health Technology Assessment*. [Online] 31. Prosinec 2008. [Citace: 17. Únor 2016.] Dostupné z: <http://meka.thl.fi/htacore/model/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201.0r.pdf>.
44. Lampe, Christian, a další. The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. místo neznámé : Cambridge University Press, 2009. doi: 10.1017/S0266462309990638.
45. Kidholm, Kristian, a další. Hospital managers' need for information in decision-making– An interview study in nine European countries. *Health Policy 119 (2015) 1424–1432*. místo neznámé : Elsevier Ireland Ltd., 2015. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2015.08.011>.
46. Franchin, Tiziana, a další. Adopting EUnetHTA Core Model for diagnostic technologies for improving the accuracy and appropriateness for blood gas analyzers' assessment. *Clin Chem Lab Med*. 2014.
47. ČSN ISO 5807. Zpracování informací. Dokumentační symboly a konvence pro vývojové diagramy toku dat, programu a systému, síťové diagramy programu a diagramy zdrojů systému. ÚNMZ : Praha, 1996.
48. World Health Organization. Recovery Toolkit. *Supporting countries to achieve health service resilience*. Geneva : WHO, 2015. Dostupné z: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205944/1/WHO\\_HIS\\_SDS\\_2016.2\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205944/1/WHO_HIS_SDS_2016.2_eng.pdf?ua=1).
49. Velasco-Garrido, Marcial a Busse, Reinhard. Policy brief. *Health technology assessment*. Brusel : European Observatory on Health Systems and Policies, 2005. Dostupné z: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0018/90432/E87866.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf).
50. Koudelková, Anna. Diplomová práce: Procesní model organizace. [Online] UPCE, 2011. [Citace: 14. Březen 2016.] Dostupné z: [https://dk.upce.cz/bitstream/handle/10195/39531/KoudelkovaA\\_ProcesniModel\\_RM\\_2011.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dk.upce.cz/bitstream/handle/10195/39531/KoudelkovaA_ProcesniModel_RM_2011.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
51. Kneppo, Peter a kol. Metodika použití HTA Core Modelu pro potřeby provádění HTA studií v českém zdravotnictví. Kladno : ČVUT FBMI, 2015.
52. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. [Online] [Citace: Březen. 28 2016.] Dostupné z: <http://www.uzis.cz/>.

53. Český statistický úřad. [Online] [Citace: 26. Březen 2016.] Dostupné z: <http://www.czso.cz>.
54. Státní zdravotní ústav. [Online] [Citace: 01. Duben 2016.] Dostupné z: <http://www.szu.cz>.
55. Cochrane Library. [Online] Cochrane, 2016. [Citace: 11. Duben 2016.] Dostupné z: <http://www.thecochranelibrary.com>.
56. Collaboration, The Cochrane. Cochrane Community Archive. *Health Technology Assessment Database*. [Online] 2015. [Citace: 25. Březen 2016.] Dostupné z: <http://community-archive.cochrane.org/>.
57. National Library of Medicine. PubMed. [Online] USA, 2016. Dostupné z: <http://www.pubmed.gov>.
58. ACTION2, EUnetHTA JOINT. HTA Core Model Version 3.0. *www.htacoremodel.info*. [Online] 2016. Dostupné z: [http://meka.thl.fi/htacore/model/HTACoreModel3.0\\_PUBLIC\\_DRAFT.pdf](http://meka.thl.fi/htacore/model/HTACoreModel3.0_PUBLIC_DRAFT.pdf).
59. Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP. *Doporučené postupy pro všeobecné praktické lékaře*. [Online] [Citace: 09. Květen 2016.] Dostupné z: <http://www.svl.cz/doporucene-postupy/>.
60. Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně. *Léčebné standardy - doporučené postupy*. [Online] [Citace: 09. Květen 2016.] Dostupné z: <http://www.cls.cz/seznam-doporuzenych-postupu>.
61. Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Česká republika : In: Sbíрка zákonů, 2014.
62. EUnetHTA. HTA Core Model for screening technologies. [Online] Prosinec 2012. Dostupné z: [http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModelForScreeningTechnologies1%200Final\\_0.pdf](http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModelForScreeningTechnologies1%200Final_0.pdf).
63. Velký lékařský slovník online. [Online] Maxdorf. [Citace: 12. Květen 2016.] Dostupné z: <http://lekarske.slovníky.cz/>.
64. EUnetHTA. HTA Core Model User Guide Version 1.1. *HTA Core Model Online*. [Online] Januar 2016. Dostupné z: <http://meka.thl.fi/htacore>.
65. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. *Medical Dictionary for Regulatory Activities*. [Online] [Citace: 26. Duben 2016.] Dostupné z: <http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/czech>.
66. Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků. Česká republika : In: Sbíрка zákonů, 2001.
67. Zákon č. 22/1997, o technických požadavcích na výrobky. In: *Sbíрка zákonů*. 1997.

68. European Commission. Consumers safety. *Rapid Alert System for dangerous non-food products*. [Online] [Citace: 06. Květen 2016.] Dostupné z: [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/rapex/index_en.htm).
69. Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. Česká republika : In: Sběrka zákonů, 2015.
70. ČSN EN 60601. *Všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů*. ÚNMZ : Praha, 1994.
71. ČSN EN 62353. *Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů*. ÚNMZ : Praha, 2015.
72. Sb., Zákon č. 90/2012. o obchodních společnostech a družstvech (zákon o obchodních korporacích). [online]. [cit. 2014-02-08]. Dostupné z: <http://portal.gov.cz/app/zakony/zakon.jsp?page=0&nr=90~2F2012&rpp=15#seznam>.
73. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [Citace: 25. Duben 2016.] Dostupné z: <http://www.sukl.cz>.
74. Pavelka, K., Arenberger, P. a Lukáš, M. *Biologická léčba zánětlivých a autoimunitních onemocnění*. Praha : Grada, 2014. ISBN: 978-80-247-5048-4.
75. Barták, M. *Ekonomika zdraví*. Praha : Wolters Kluwer ČR, 2010. ISBN: 978-80-7357-503-8.
76. Brent, Robert J. *Cost-benefit Analysis and Health Care Evaluations*. USA : Edward Elgar Publishing, 2004. ISBN: 1 840648449.
77. Wood, Barbara. *Hippokratova přísaha*. Praha : Ikar, 2006. ISBN: 80-249-0793-3.
78. Etický kodex České lékařské komory. Česká lékařská komora. *Stavovský předpis č. 10 České lékařské komory*. 2007.
79. Centrální etická komise Ministerstva zdravotnictví České Republiky. Etický kodex práv pacientů. [Online] 25. Únor 1992. [Citace: 15. Květen 2016.] Dostupné z: <http://www.mpsv.cz/cs/840>.
80. Giacomini, Mita, Winsor, Shawn a Abelson, Julia. *Ethics in Health Technology Assessment: Understanding Health Technologies as Policies*. [Online] Červenec 2013. Dostupné z: <http://hmf.sagepub.com/content/26/2/72.full.pdf>.
81. ČSN EN ISO 13485:2012, resp. ISO 13485:2003 - Zdravotnické prostředky. Sdružení pro certifikaci systémů jakosti . [Online]
82. Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích u aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Česká republika : In: Sběrka zákonů, 2015.
83. Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Česká republika : In: Sběrka zákonů, 2015.
84. Zákon č. 89/2012. Nový občanský zákoník. Česká republika : In: Sběrka zákonů, 2012.
85. Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Česká republika : In: Sběrka zákonů, 2000.



86. Ministerstvo zahraničních věcí. Sbírnka mezinárodních smluv. *Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o přijetí Umluvy o lidských právech a biomedicině*. Česká republika : Ministerstvo zahraničních věcí, 2001.
87. Předpis č. 36/2008 Sb., novela o ochraně spotřebitele. Zákon, kterým se mění zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání. Česká republika : In: Sbírnka zákonů, 2008.
88. Borovský, J. a Smolková, E. Marketing ve zdravotnictví. Praha : ČVUT, 2013.
89. Ministerstvo pro místní rozvoj. Věstník veřejných zakázek. [Online] 2012. [Citace: 22. Duben 2016.] Dostupné z: <https://www.vestnikverejnychzakazek.cz/>.
90. Šeberka, Jan. Nákup spotřebního zdravotnického materiálu a zdravotnické techniky pro Zdravotnickou záchranou službu Libereckého kraje . *Diplomová práce*. Kladno : ČVUT FBMI, 2013.
91. Zákon č. 137/2006, o veřejných zakázkách. In: *Sbírnka zákonů*. Česká republika : částka 47, 2006.
92. Nařízení vlády č. 77/2008, o stanovení finančních limitů pro účely zákona o veřejných zakázkách, o vymezení zboží pořizovaného Českou republikou - Ministerstvem obrany, pro které platí zvláštní finanční limit, a o přepočtech částek stanovených v zákoně. In: *Sbírnka zákonů*. Česká republika : autor neznámý, 2008.
93. Úřední věstník Evropské unie. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU o zadávání veřejných zakázek. [Online] 26. Únor 2014. [Citace: 03. Květen 2016.] Dostupné z: [http://www.portal-vz.cz/getmedia/1c79eb25-e98e-4cf9-8964-afa8df67e3f3/Smernice-c-2014\\_24\\_EU-o-zadavani-VZ-a-o-zruseni-smernice-c-18.pdf](http://www.portal-vz.cz/getmedia/1c79eb25-e98e-4cf9-8964-afa8df67e3f3/Smernice-c-2014_24_EU-o-zadavani-VZ-a-o-zruseni-smernice-c-18.pdf).
94. Transparency International: Kolektiv autorů. Odhad ztrát z titulu netransparentního a neefektivního nastavení systému veřejného zdravotnictví v České republice. [Online] 05. Květen 2007. Dostupné z: [https://www.transparency.cz/wp-content/uploads/tzdrav\\_studie02052007.pdf](https://www.transparency.cz/wp-content/uploads/tzdrav_studie02052007.pdf).
95. Ministerstvo pro místní rozvoj. Metodika zadávání veřejných zakázek. *Odbor práva veřejných zakázek a koncesí*. [Online] 31. Prosinec 2015. Dostupné z: <HTTP://WWW.PORTAL-VZ.CZ/GETMEDIA/6F16FEB2-E115-4FC4-AA18-BA8D23C179DB/METODIKA-ZADAVANI-VEREJNYCH-ZAKAZEK-PROSINEC-2015,-VERZE-II.PDF>.
96. Tender System s.r.o. . Tendermarket - elektronické tržiště. [Online] Tender System s.r.o. . [Citace: 2. Květen 2016.] Dostupné z: <https://www.tendermarket.cz/>.
97. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Ministerstvo zdravotnictví*. [Online] 2010. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/>.
98. Health and Social Insider Monitor. *Přístrojová komise*. [Online] HaSIM. [Citace: 26. Duben 2016.] Dostupné z: <http://www.hasim.cz/content/pristrojova-komise>.

99. Kneppo, Peter, Rogalewicz, Vladimír a kolektiv, a. Intraoperativní radioterapie pomocí přístroje Intrabeam v rané fázi rakoviny prsu. Kladno : ČVUT FBMI, 2015.
100. Zentner, Annette, Garrido, Marcio Velasca a Busse, Reinhard. *Aktuelle internationale Initiativen der evidenzbasierten Bewertung von Arzneimitteln Implikationen für Zulassung und Health Technology Assessment in Deutschland und Europa*. Berlin : Univ.-Verl. der TU, Univ.-Bibliothek, 2011. ISBN 9783798322981.
101. Doležal, Tomáš. HTA v České republice. *Současnost a možná budoucnost*. místo neznámé : Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment. Dostupné z: <http://slideplayer.cz/slide/3626913/>.
102. Mitchell, MD, a další. Integrating local data into hospital-based healthcare technology assessment: Two case studies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2010.
103. Ehlers, L., a další. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2006. DOI: 10.1017/S0266462306051178.
104. EUnetHTA: Work Package 4. Core HTA on MSCT Coronary Angiography. [Online] 31. Prosinec 2008. Dostupné z: <http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Core%20HTA%20on%20MSCT%20Angiography.pdf>.

## Seznam obrázků

Obrázek 1: Vývoj spolupráce evropské sítě HTA (vlastní zpracování podle [6] ).....	15
Obrázek 2: Výzkumná otázka ( <i>Assessment element</i> ) [27] .....	19
Obrázek 3: HTA Core Model - schéma (vlastní zdroj) .....	22
Obrázek 4: Postup diplomové práce (vlastní zpracování) .....	32
Obrázek 5: Nákup zdravotnické techniky [86] .....	78
Obrázek 6: Princip provádění HTA studií (vlastní zpracování z dat [8]).....	81
Obrázek 7: Vývojový diagram (vlastní zpracování).....	83

## Seznam tabulek

<i>Tabulka 1: Země EU a HTA agentury – rok 2016</i> .....	16
<i>Tabulka 2: Karta výzkumné otázky</i> .....	20
<i>Tabulka 3: Zdravotní problém a současné využití technologie</i> .....	38
<i>Tabulka 4: Popis a technické parametry užívané technologie</i> .....	42
<i>Tabulka 5: Bezpečnost</i> .....	47
<i>Tabulka 6: Klinická efektivita</i> .....	51
<i>Tabulka 7: Nákladové a ekonomické zhodnocení</i> .....	56
<i>Tabulka 8: Etická analýza</i> .....	59
<i>Tabulka 9: Organizační aspekty</i> .....	64
<i>Tabulka 10: Sociální aspekty</i> .....	69
<i>Tabulka 11: Legislativní aspekty</i> .....	72
<i>Tabulka 12: Finanční limity platné dle Nařízení vlády ke dni 14.12.2015</i> .....	79
<i>Tabulka 13: Core Model pro strategické rozhodování v nemocnicích</i> .....	87
<i>Tabulka 14: Zpracování domény CUR podle HTA studie</i> .....	92
<i>Tabulka 15: Zpracování domény EFF podle HTA studie</i> .....	93

## Seznam příloh

Příloha 1:	Překlad kontrolní listiny HTA Core Modelu <sup>®</sup> for rapid REA .....	110
Příloha 2:	Vyřazené otázky z HTA Core Modelu <sup>®</sup> .....	112
Příloha 3:	Přidané otázky z HTA Core Modelu <sup>®</sup> .....	113
Příloha 4:	Procesní řetězec činností jednotlivých rolí .....	116

## Příloha 1: Překlad kontrolní listiny HTA Core Modelu<sup>®</sup> for rapid REA

<b>Etické aspekty</b>	
<p>1.1 Způsobí zavedení nové technologie a její potenciální využití/nevyužití, namísto existujícího komparátora, nové etické problémy?</p> <p>Pokud ano – proč?</p> <p>Příklad: Běžné představení prenatalního generického screeningového testování, které by mohlo vést k přerušení těhotenství, může způsobit etické problémy pro budoucí rodiče stejně jako pro poskytovatele zdravotní péče.</p>	Ano/Ne
<p>1.2 Odhaluje porovnávání nové technologie s existujícím komparátorem nějaké rozdíly, které souvisí s etickými otázkami?</p> <p>Příklad: Dodavatel tvrdí, že jeho produkt je lepší, ale rozhodl se omezit množství nového léku. Lék musí být přidělován a ne všichni pacienti, kteří ho potřebují, ho mohou získat. Zatímco je komparátor volně dostupný.</p>	Ano/Ne
<b>Organizační aspekty</b>	
<p>2.1 Vyžaduje představení nové technologie a její potenciální využití/nevyužití namísto existujícího komparátora změny v organizaci?</p> <p>Příklad: Nová intervence vyžaduje zavedení specializovaných léčebných center.</p>	Ano/Ne
<p>2.2 Odhaluje porovnávání nové technologie s existujícím komparátorem nějaké rozdíly, které souvisí s organizačními otázkami?</p> <p>Příklad: Nová technologie nahradí chirurgický zákrok, což může vést k přebytku kapacity v souvisejících oblastech.</p>	Ano/Ne
<b>Sociální aspekty</b>	
<p>3.1 Přinese představení nové technologie a její potenciální využití/nevyužití namísto existujícího komparátora nové sociální otázky?</p> <p>Příklad: Nová technologie umožní pacientům návrat na pracoviště, ale jelikož může být technologie viděna spolupracovníky, může to vést k sociální stigmatizaci.</p>	Ano/Ne
<p>3.2 Odhaluje porovnávání nové technologie s existujícím komparátorem nějaké rozdíly, které souvisí se sociálními otázkami?</p> <p>Příklad: Technologie, která je široce využívána lidmi závislými na návykových látkách, zbarví jazyk do modra, čímž snadno identifikuje uživatele. Komparátor tuto vlastnost nemá.</p>	Ano/Ne

<b>Legislativní aspekty</b>	
<p>4.1 Způsobí zavedení nové technologie a její potenciální využití/nevyužití, namísto existujícího komparátora, nové právní problémy?</p> <p>Příklad: Komparátor k nové technologii je farmaceutikum, které není licencováno pro indikaci, ale je široce využíváno.</p>	Ano/Ne
<p>4.2 Odhaluje porovnávání nové technologie s existujícím komparátorem nějaké rozdíly, které souvisí s legislativními otázkami?</p> <p>Příklad: Komparátor k nové technologii je hlídaná, volně nedostupná substance, přičemž nová medicína není hlídaná a je volně dostupná.</p>	Ano/Ne

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [35]**

## Příloha 2: Vyřazené otázky z HTA Core Modelu®

<b>Zdravotní problém a současné využití technologie</b>		
<b>Téma</b>	<b>Otázka</b>	<b>Důvod vyřazení</b>
Cílový stav	O jaké onemocnění nebo zdravotní problém se v rámci tohoto hodnocení jedná?	Tuto otázku lépe nahrazuje otázka A0001.
	Jaké jsou známé rizikové faktory pro toto onemocnění nebo zdravotní problém?	Hodnocena je zdravotnická technika, nikoli onemocnění a bližší informace ohledně daného onemocnění nejsou relevantní pro rozhodovací proces nemocnice.
	Jaký je přirozený průběh onemocnění nebo zdravotního problému?	
	Jaké jsou příznaky a zatížení onemocněním nebo zdravotním problémem pro pacienta?	
	Jaké jsou důsledky onemocnění nebo zdravotního problému pro společnost?	
Jakým způsobem je v současnosti diagnostikováno a léčeno onemocnění podle dostupných doporučených postupů a v praxi, a jaké jsou alternativy k současné zdravotnické technice (dále jen ZT)?		
Současné řešení léčného stavu	Jakým způsobem je v současnosti diagnostikováno a léčeno onemocnění podle dostupných doporučených postupů a v praxi, a jaké jsou alternativy k současné zdravotnické technice (dále jen ZT)?	
<b>Popis a technické parametry užívané technologie (TEC)</b>		
Vlastnosti technologie	V jaké fázi je vývoj a implementace technologie a srovnávané technologie?	Otázka je spíše využitelná pro léčiva nebo pro tzv. „early-stage HTA“. Není však relevantní pro nemocnice.
	Jsou referenční hodnoty nebo hodnota hraničního limitu jasně stanoveny?	Otázka zahrnutá pro bližší zkoumání daného přístroje na úrovni rozsáhlé studie.
Regulační omezení	Pro jaké indikace získala technologie rozhodnutí o registraci nebo značku CE?	Obě otázky jsou zahrnuty již v předchozí doméně.
	Jaká je úhrada této technologie?	
<b>Klinická efektivita (EFF)</b>		
Morbidita / Nemocnost	Jak technologie ovlivní rozsah a četnost výskytu nemocnosti?	Mohlo by zajímat spíše regulátora nebo plátce.
Funkce	Jaký má technologie vliv na obecně podmíněnou kvalitu života?	Tyto dvě otázky jsou zahrnuty již v otázce: D0013 - Jaký vliv má ZT na kvalitu života ovlivněnou daným onemocněním?
	Jaký vliv má technologie na kvalitu života ovlivněnou daným onemocněním?	
Přesnost testu	Jaká je v tomto kontextu optimální prahová hodnota?	Otázka sloužící spíš pro výzkumné studie.

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [27]**



### Příloha 3: Přidané otázky z HTA Core Modelu®

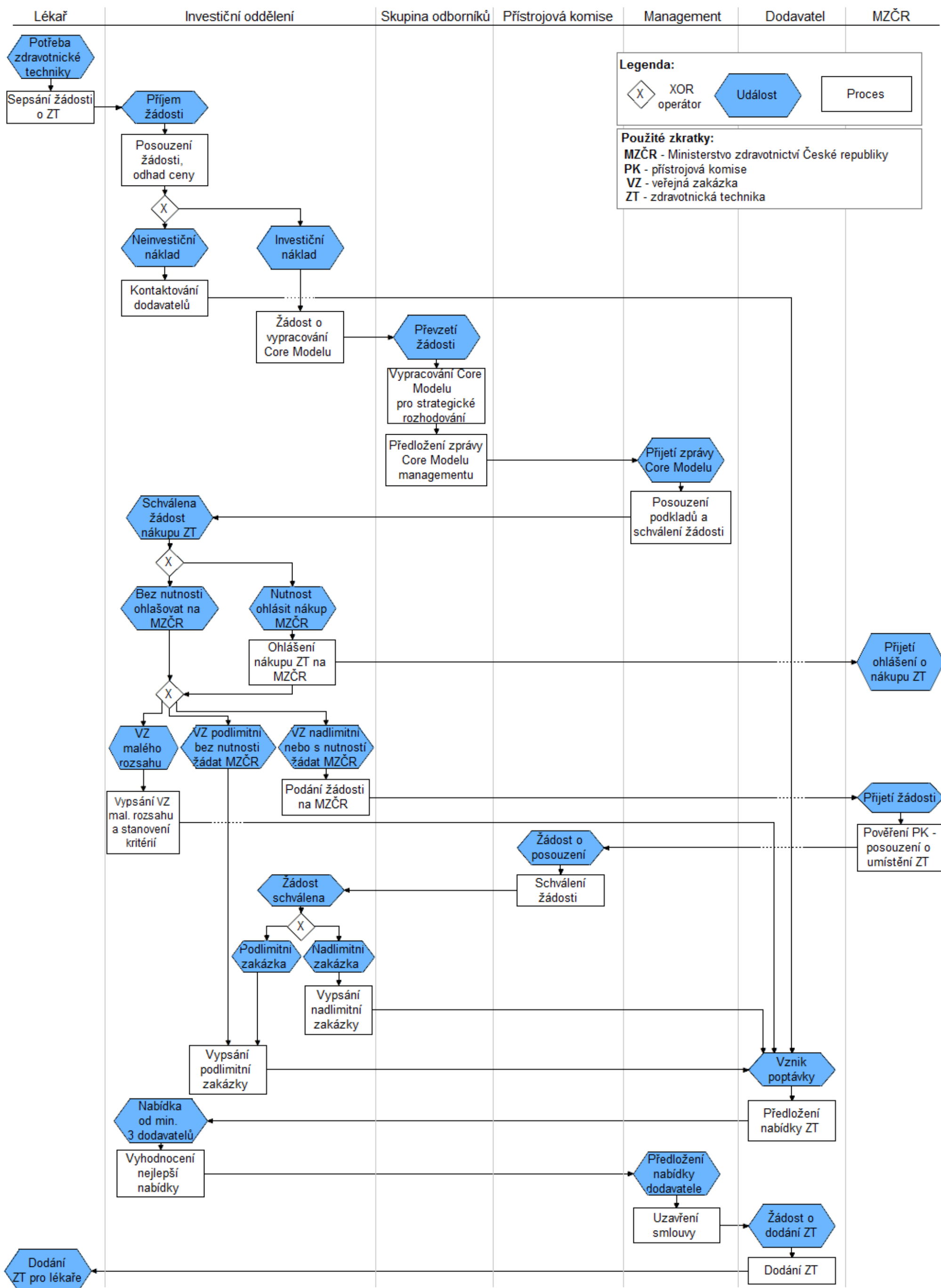
<b>Zdravotní problém a současné využití technologie</b>		
<b>Téma</b>	<b>Otázka</b>	<b>Důvod přidání</b>
Současné řešení léčeného stavu	Jaké jsou jiné typické alternativy k současné technologii?	Pro porovnání, jaké jiné technologie s podobnými účinky na trhu jsou.
Využití	Pro jaké zdravotní stavy a populaci a pro jaké účely je technologie využívána?	Indikace, pro které je technologie určena – udává výrobce.
	Je tato technologie nový, inovativní styl péče, doplněk nebo úprava standardní péče, či náhrada za standardní způsob zdravotní péče?	Informace, zda se jedná o zcela nový výrobek nebo upravenou stávající technologii?
<b>Popis a technické parametry užívané technologie (TEC)</b>		
Školení a potřebné informace k použití technologie	Jaké jsou požadavky na kvalifikaci a zabezpečení jakosti pro použití nebo údržbu technologie?	Odbornost personálu, jaká je potřebná kvalifikace, školení a poskytované informace.
	Jaké dovednosti, typy zaškolení a informace jsou potřebné pro osobní/pečovatelské použití hodnocené technologie?	
	Jaký druh školení a informací by měl být poskytnut pacientovi užívající technologii či pro jeho rodinu?	V jakém rozsahu se poskytují informace uživateli a široké veřejnosti – žádoucí a nežádoucí účinky, způsob aplikace či například dávkování.
	Jaké informace o dané technologii by měly být poskytovány pacientům mimo cílovou skupinu a široké veřejnosti?	
Další	Kdo je výrobcem (distributorem) dané technologie?	Otázka je důležitá vzhledem k možným úsporám v rámci zaškolení a nižší chybovosti. Pokud je na oddělení technické vybavení jednoho výrobce, je snazší zaškolení, stejně jako úspora v rámci BTK či chybovosti v možném špatném nastavení personálem.
<b>Bezpečnost (SAF)</b>		
Bezpečnost práce	K jakým poškozením během práce může při použití technologie dojít?	Patří sem ozařování, úrazy a popsání rizik, které mohou nastat.
Řízení rizik bezpečnosti	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro pacienty (zahrnující technologické, uživatelské a patientské aspekty)?	Př. Dostatečné proškolení personálu, kontroly, apod.

	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro odborníky (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	Př. Kromě proškolení, opakovaná školení, používání ochranných pomůcek, apod.
<b>Klinická efektivita (EFF)</b>		
Změna v managementu léčby	Vede použití testu ke zlepšení odhalování zdravotního problému?	Popisuje, k jakým změnám v managementu léčby vedou dopady užívání techniky. Př. pokud je provedena diagnostika daným přístrojem, jak se změní následná léčba.
	Jak změní použití testu rozhodnutí lékaře o managementu léčby?	
	Odhaluje test další možné zdravotní problémy, které mohou ovlivnit následné rozhodnutí o managementu léčby?	Odhaluje, zda má použití ZT vliv na další procesy léčby, vč. zkrácení či prodloužení hospitalizace
	Jakým způsobem technologie ovlivňuje potřebu hospitalizace?	
Rovnováha přínosu a poškození	Jaké jsou celkové přínosy a poškození způsobené technologií v klinických výstupech?	Definuje, zda jsou pozitivní aspekty použití daného přístroje větší než negativní.
<b>Organizační aspekty (ORG)</b>		
Proces poskytování péče	Jak jsou zapojeny jednotlivé osoby do výkonu ZT, tj. pacient, ošetřovatel a další důležité osoby? A jakým způsobem je provedeno jejich zaškolení?	Popisuje činnosti jednotlivých rolí v daném procesu. Lze zobrazit pomocí organizačního schématu. Tuto otázku doplnit o popis potřebného školení pro dané články procesu.
	Jakým způsobem je zajištěna/organizována kvalita a systém monitorování nové ZT?	Organizace kvality v rámci ZT - jedná se o školení, pravidelné bezpečnostní kontroly, dodržování stanovených norem a bezpečnosti.
Související procesní náklady	Jaké jsou náklady spojené s pořízením a nastavením nové ZT a jaké jsou rozpočtové dopady porovnávaných ZT?	Instalace softwaru, školení personálu, a další spojené procesy, pokud nejsou spojeny s dodávkou ZT.
	Jakým způsobem tato ZT upravuje potřebu využití jiné ZT, technologie a využití zdrojů?	Popis, zda je nutné využití jiných podpůrných technologií a zdrojů k možnosti využití hodnocené ZT.
Kultura	Jak je ZT přijímána pacienty a ve společnosti?	Aspekt, který může zvýšit konkurenceschopnost a postavení nemocnice.

Organizační aspekty	Vyžaduje představení nové ZT a její potenciální využití/nevyžití namísto existujícího komparátora změny v organizaci v rámci nemocnice?	Definuje potřebu nových procesů či jejich změnu – reorganizace v rámci zaměstnanců, možná potřeba nového personálu či rozšíření odbornosti stávajícího.
	Dojde k ovlivnění současných pracovních procesů a je potřeba zajistit nové procesy?	

**Zdroj: vlastní zpracování z dat [27]**

**Příloha 4: Procesní řetězec činností jednotlivých rolí**



Zdroj: vlastní zpracování