OPONENTSKÝ POSUDEK DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení:	**Burianová**	Jméno:	**Markéta**	Osobní číslo:	**434109**
Fakulta:	**Fakulta biomedicínského inženýrství**				
Studijní program:	**Biomedicínská a klinická technika**				
Studijní obor:	**Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**				
Název práce:	**Early-stage HTA u vybraného zdravotnického prostředku**				

II. HODNOCENÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

	Kritéria hodnocení práce	**Počet bodů**
1.	Splnění cíle a vhodnost struktury obsahu diplomové práce z hlediska zadaného tématu (splnění zadání). (0 – 30)* Každá část či věta ze zadání musí mít jasný odraz ve zpracované práci. Excelentně splněné zadání může být ohodnoceno maximálním počtem bodů. V poměru rozsahu části v zadání, která není zcela vhodně či úplně zpracována, se hodnocení odpovídajícím způsobem snižuje. Uvedení cíle v úvodu práce je povinné.	25
2.	Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 – 30)* Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah rešerší a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.	20
3.	Rozsah realizačních prací, aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 – 30)* Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro konkrétní organizaci a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východisky a nejasný či ne zcela odborný metodologický přístup vede ke snížení minimálně o 15 bodů. Další snížení hodnocení lze udělit za nedostatečnou diskusi k závěrům. Celkem 30 bodů za velmi komplexní a bezchybnou práci včetně dalších aktivit jako je účast na vědecko-výzkumném projektu či grantu, aktivní účast na tvorbě publikací, patentů či užitných vzorů.	22
4.	Formální náležitosti a úprava diplomové práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 – 10)* Oponent hodnotí formální náležitosti z pohledu dodržení pravidel o psaní, atributů závěrečných prací, tj. formátování textu, struktury práce, seznamu použité literatury, vybavenosti diplomové práce grafy a tabulkami, způsobu citování. Za nedodržení jednotlivých pravidel snižuje maximální hodnocení o 2 body za každý nerespektovaný atribut. Rovněž za výskyt gramatických chyb, překlepů a nevhodné stylistiky a terminologie se snižuje hodnocení o 2–4 body. V práci by se měla objevovat pouze standardní odborná terminologie a to zejména v českém jazyce (je třeba hodnotit schopnost vyjadřovat se technickým jazykem – 2 body), grafy jsou tvořeny podle zásad (viz tolerance a vliv statistického zpracování – 2 body), u grafů a tabulek jsou patřičné legendy a vše je čitelné (2 body), jsou dodržena citační pravidla podle ISO690 a ISO690-2 (2 body).	8
5.	**Celkový počet bodů**	75

* Slovní hodnocení uveďte v komentáři.

III. NÁVRH OTÁZEK K OBHAJOBĚ

1. Můžete uvést příklady zemí, ve kterých výrobci zdravotnických prostředků častěji aplikují eHTA již v časném stadiu vývoje daného ZP?

2. Lze v rámci eHTA uvažovat i o zapojení pacientů, případně zdravotnického personálu a ke kterým analýzám?

3. Je vámi navržený metodický postup vhodný jako návrh postupu hodnocení pro výrobce zdravotnických prostředků obecně nebo se domníváte, že pro různé kategorie zdravotnických prostředků by měly být navrhované metodiky specificky odlišné?

IV. CELKOVÉ HODNOCENÍ ÚROVNĚ VYPRACOVÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Hodnocení**:	A (výborně)	B (velmi dobře)	C (dobře)	D (uspokojivě)	E (dostatečně)	F (nedostatečně)
Počet bodů:	100 - 90	89 - 80	79 - 70	69 - 60	59 - 50	< 50
	❑	❑	X	❑	❑	❑

** v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte podrobný komentář

Diplomovou práci hodnotím výše uvedeným klasifikačním stupněm a doporučuji/~~nedoporučuji~~ k obhajobě.

V. KOMENTÁŘ

Předložená práce s názvem „Early-Stage HTA u vybraného zdravotnického prostředku“ si kladla za cíl zmapovat současný stav metodiky HTA a eHTA, navrhnout vhodný metodický postup pro eHTA hodnocení a následně jej aplikovat na konkrétní zdravotnický prostředek s důrazem na možnost využití analýzy rizik a nákladových analýz. V první části práce se autorka pokusila o přehled využívání metodik HTA a zejména eHTA v ČR a ve světě, tato část ovšem postrádá srozumitelnost a přehlednost a jasné vymezení rozdílů mezi metodami využívanými pro plné HTA hodnocení a early-stage HTA proces. Vzhledem k tomu, a autorka to ve své práci zmiňuje, že v ČR je využívání HTA mimo léčiva poměrně omezené a nerozvinuté, jistě by bylo velmi přínosné systematičtěji zhodnotit a uvést konkrétní případy ze zahraničí, kde je proces HTA i mimo komoditu léčiv standardně zaveden, a to i se zaměřením se na zmínění příkladů využívání i eHTA hodnocení.

Druhá část práce je věnována konkrétním vybraným metodikám pro zhodnocení zdravotnického prostředku, a to v souladu se zadáním vedoucí diplomové práce, kdy bylo doporučeno zaměřit se na možnost využití analýzy rizik a nákladových analýz. Popsány byly metodiky analýzy nákladové efektivity, SWOT analýzy a analýzy rizik. V úvodu této části práce mi i přes zadání chybí úvaha autorky, proč byly zvoleny právě tyto metodiky a jaké jsou jejich výhody či nevýhody oproti dalším možným metodikám, včetně například multikriteriální analýzy. K vlastnímu popisu vybraných metodik nemám zásadnějších připomínek.

Ve třetí části práce pak byly diskutované metodiky aplikovány na vybraný zdravotnický prostředek, konkrétně na antidekubitní matraci OptiCare od českého výrobce Linet spol. s.r.o, která dosud není uvedena na českém trhu. U této matrace je tedy vhodné aplikovat metodiku Early-stage HTA. Využita bylo zhodnocení nákladové analýzy, SWOT analýza, analýza rizik a analýza trhu. Za pomoci multidisciplinárního týmu byla stanovena stěžejní kritéria antidekubitní matrace OptiCare, tým byl využit i pro vytvoření SWOT analýzy. V rámci diskuze bych ocenila hlubší úvahu autorky o limitacích navrženého postupu, včetně odborných argumentů, které by naopak podpořily zvolené a na vybraný zdravotnický prostředek aplikované metodiky.

Přes výše uvedené komentáře navrhuji práci k obhajobě s hodnocením, které uvádím výše.

Jméno a příjmení: doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.
Organizace: Farmakologický ústav LF, Masarykova univerzita
Kontaktní adresa:

Podpis: .....

Datum: .....