

**HB HTA - od teorii do praktyki**  
**Szkolenie specjalistyczne**

**PROGRAM SZKOLENIA**

**Wprowadzenie**

Szkolenie realizowane będzie w ramach projektu badawczego pt. „**Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych (HB-HT PL), finansowanego przez NCBiR w ramach Programu GOSPOSTRATEG, realizowanego przez Konsorcjum, w skład którego wchodzi:** Narodowy Fundusz Zdrowia, Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, Uczelnia Łazarskiego w Warszawie. Adresatami szkolenia są osoby, które będą brały udział w pilotażu wdrożeniu HB HTA do polskich szpitali. Wśród uczestników znajdują się przedstawiciele szpitali włączonych do pilotażu, w tym analitycy, przedstawiciele środowiska klinicznego, przedstawiciele administracji szpitala. Ponadto w szkoleniu udział mogą wziąć także przedstawiciele Urzędów Wojewódzkich, MZ, NFZ, AOTMiT i innych instytucji zaangażowanych w pilotaż.

Program szkoleń specjalistycznych został opracowany w oparciu o międzynarodowe dobre praktyki i doświadczenia dotyczące programów edukacyjnych w zakresie budowania kompetencji w HTA (tzw. z ang. *capacity building*). Jedną z zasad wiodących dla dobrych praktyk w jednostkach szpitalnej HTA, opracowana przez autorów podręcznika *AdHOpHTA Handbook*, odwołuje się do doświadczenia i umiejętności zespołu przygotowującego raport HB-HTA. Według tej zasady, kluczowymi kompetencjami zespołu przygotowującego raport HB-HTA są m.in. te z zakresu ekonomiki zdrowia, medycyny, zdrowia publicznego oraz biostatystyki. Odpowiednie aktywności edukacyjne skoncentrowane na kształcenie umiejętności przygotowania raportu HB-HTA są nie tylko warunkiem wstępnym dla funkcjonowania szpitalnej jednostki HTA, ale również są elementem rozwoju zawodowego personelu jednostki HB-HTA.<sup>1</sup>

Mueller i wsp. za pomocą przeglądu programów edukacyjnych i szkoleniowych w HTA na świecie oraz badania kwestionariuszowego ekspertów, uzgodnili listę kluczowych kompetencji w HTA. Niniejszy program szkoleń specjalistycznych HTA powstał w oparciu o również to opracowanie.

## Cel szkolenia

Celem szkolenia jest przygotowanie uczestników do pracy w szpitalnych i regionalnych jednostkach HB-HTA. Wszyscy uczestnicy szkolenia po jego zakończeniu dysponują wiedzą dotyczącą procesu przygotowania raportu HB-HTA oraz jego opiniowania przez Regionalne Centrum Oceny Inwestycji (RCOI). Rozumieją znaczenie HB-HTA w podejmowaniu decyzji menedżerskich maksymalizujących efektywność w zakresie inwestycji w nowoczesne technologie medyczne w danym szpitalu. Znają zasady organizacyjno-prawne funkcjonowania jednostek szpitalnych i regionalnych. Analitycy HB-HTA dysponują warsztatem niezbędnym do przygotowania raportu HB-HTA lub zbudowania zespołu specjalistów, efektywnie współpracującego w procesie oceny technologii medycznej.

## Prognozowany profil zawodowy uczestników

- GRUPA A (**DOERS - ANALITYCY**):
  - analitycy szpitalnych jednostek HB-HTA
- GRUPA B (**USERS**):
  - pracownicy administracji szpitali
  - pracownicy działów Urzędów Wojewódzkich, odpowiedzialni za ocenę wniosków w mechanizmie IOWISZ
  - pracownicy NFZ
  - pracownicy MZ
  - pracownicy AOTMiT

## Efekty kształcenia

Po ukończeniu szkolenia uczestnik:	Grupa A (DOERS)	Grupa B (USERS)
Zdobędzie podstawową wiedzę nt. istoty i uwarunkowań wdrażania innowacyjnych technologii medycznych w szpitalu oraz w systemie ochrony zdrowia.	X	X
Zdobędzie wiedzę nt. HB-HTA - istoty, genezy, poziomu rozwoju na arenie międzynarodowej oraz uwarunkowań wdrażania.	X	X
Zdobędzie podstawową wiedzę z zakresu form rozwoju jednostek HB-HTA na poziomie szpitala.	X	X
Nabędzie umiejętność interpretacji wyników raportu HTA (poszczególne części i całościowo)	X	X
Pozna metodykę HB-HTA i cechy poprawnie wykonanych raportów HB HTA.	X	X
Pozna zasady organizacyjno-prawne wdrażania HB-HTA na poziomie szpitala, regionu i systemu.	X	X
Zdobędzie wiedzę na temat pracy w zespole, zasad komunikacji i rozwiązywania konfliktów.	X	X
Pozna kluczowe narzędzia niezbędne do prawidłowego przygotowania raportu HB-HTA.	X	X

Pozna zasady i narzędzia zarządzania projektem.	X	X
Nabędzie umiejętności wykonania raportu HB-HTA w praktyce.	X	
Nabędzie umiejętności przeszukiwania baz danych oraz innych źródeł niezbędnych do systematycznej i rzetelnej analizy efektywności technologii innowacyjnej.	X	
Nabędzie umiejętności wspierania zaangażowania członków zespołu.	X	
Nabędzie umiejętności zarządzania projektem.	X	

## Ramy czasowe

Kurs obejmuje 160 godz. (1 godzina = 45 minut), z których 50 godz. przypada na Blok I, 40 godz. przypada na Blok II, 70 godz. przypada na Blok III.

Kurs realizowany jest w systemie weekendowym, przy czym:

- łączna liczba dni szkoleniowych wynosi 20,
- łączna liczba sesji weekendowych wynosi 10,
- łączna liczba dni szkoleniowych w ramach jednej sesji weekendowej wynosi 2,
- jeden dzień szkoleniowy to 8 godzin.

## Bloki tematyczne

W ramach kursu zrealizowane zostaną trzy bloki tematyczne, w tym:

### BLOK I. Wprowadzenie do HB-HTA (50h) – Grupa A i Grupa B

1. **Innowacje medyczne, proces inicjacji i wdrożenia (8h)\***
2. **Ocena technologii medycznych (4h)\*- wyłączone z przedmiotu zamówienia**
3. **Istota HB HTA i praktyki międzynarodowe (8h)- wyłączone z przedmiotu zamówienia**
4. **Model wdrożenia HB HTA w Polsce i jego uwarunkowania (8h)- wyłączone z przedmiotu zamówienia**
5. **Procedury prawno-organizacyjne dla jednostek HB HTA w szpitalu i na poziomie RCOI (8h)**
6. **Zarządzanie zespołem (8h)\***
7. **Zarządzanie projektem (6h)\***

### BLOK II. Metodyka HB-HTA – ujęcie teoretyczne (40h) - Grupa A i Grupa B

*W tej części szkolenia omawiane będą w każdej części case study dla min. trzech różnych rodzajów technologii, w tym diagnostycznej, terapeutycznej, organizacyjnej*

1. Wprowadzenie do metodyki HB HTA (4h)- **wyłączone z przedmiotu zamówienia**
2. Ewaluacja raportów HB HTA (4h)
3. Analiza problemu decyzyjnego (8h)
4. Analiza kliniczna (8h)
5. Analiza ekonomiczna (8h)
6. Analiza organizacyjna (8h)

### **BLOK III. Praktyka HB-HTA (70h) - Grupa A**

*W tej części szkolenia przygotowujemy jest raport HB-HTA dla technologii medycznej wskazanej do wdrożenia w danym szpitalu.*

1. Warsztat praktyczny - wprowadzenie (4h)
2. Warsztat analizy problemu decyzyjnego (8h)
3. Warsztat analizy porównawczej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa technologii diagnostycznej i/lub organizacyjnej (10h)
4. Warsztat analizy porównawczej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa technologii terapeutycznej (10h)
5. Warsztat analizy wpływu technologii medycznej na udzielanie świadczeń w szpitalu (10h)
6. Warsztat analizy efektywności ekonomicznej i wpływu na budżet technologii diagnostycznej i/lub organizacyjnej (10h)
7. Warsztat analizy efektywności ekonomicznej i wpływu na budżet technologii terapeutycznej (10h)
8. Raportowanie i prezentacja analizy HB-HTA (8h)

*\*Kursy nie objęte obowiązkiem przeniesienia praw autorskich przez trenerów.*



## Treści kształcenia

### BLOK I. WPROWADZENIE DO HB HTA (50H)

Blok dedykowany jest grupie A i B. Blok tematyczny wprowadza do zagadnień innowacji medycznych, procesu ich inicjacji i wdrożenia oraz istoty szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA). Obejmuje zagadnienia związane z systemowymi uwarunkowaniami implementacji innowacji medycznych oraz HB-HTA w Polsce na tle wyselekcjonowanych praktyk międzynarodowych oraz zaproponowanych strategicznych modeli funkcjonalnych dla wdrażania HB-HTA w Polsce. Modele te przewidują przy implementacji HB HTA koordynującą rolę szpitala, regionu (RCOI), NFZ, AOTMiT, niezależnej jednostki zewnętrznej lub zarówno instytucji regionalnej (RCOI) jak i centralnych NFZ i AOTMiT (model mieszany). Omówione zostaną także procedury prawno-organizacyjne dla jednostek HB-HTA w szpitalu i na poziomie wojewódzkich wydziałów ds. zdrowia i znajdujących się w nich Regionalnych Centrów Oceny Inwestycji (RCOI). Poruszone zostaną także zagadnienia zarządzania zespołem i zarządzania projektem.

W toku realizacji zajęć uczestnik nabeździe wiedzę z zakresu definiowania innowacji medycznych oraz ich inicjowania i wdrażania, definiowania HB-HTA a także systemowych uwarunkowań wdrażania innowacji medycznych oraz HB-HTA w Polsce i wybranych krajach zarówno europejskich jak i spoza Europy. Uczestnik kształcenia nabeździe także kompetencje w zakresie identyfikacji instytucji ważnych dla procesu wdrażania HB-HTA w Polsce, usytuowanych zarówno na poziomie centralnym (NFZ, AOTMiT) jak i regionalnym, w tym szczególnie RCOI usytuowanych w Wydziałach właściwych ds. Zdrowia Urzędów wojewódzkich. Uczestnik pozna procedury prawno-organizacyjne dla jednostek HB-HTA w szpitalu i na poziomie RCOI. Nabeździe umiejętności niezbędne do zarządzania zespołem i projektem.

#### MODUŁY TEMATYCZNE:

##### Moduł 1. Innowacje medyczne, proces inicjacji i wdrożenia

Czas trwania: 8 h

W ramach modułu uczestnik zapozna się z teorią innowacji, podstawowymi definicjami i zasadniczymi aspektami procesu innowacyjnego, wzajemnym oddziaływaniem między aktorami tego procesu oraz wiążącymi się z nim przepływami wiedzy. Zdobędzie wiedzę na temat typów innowacji takich jak: innowacje produktowe, procesowe, marketingowe i organizacyjne, zapoznając się z ich specyfiką i rodzajem podejmowanej aktywności. Pozna proces rozprzestrzeniania się, upowszechniania innowacji w firmie i gospodarce, występującym wówczas, gdy po pierwszym udanym zastosowaniu nowego rozwiązania technicznego lub organizacyjnego następuje jej przyswojenie przez inne przedsiębiorstwa

(dyfuzja innowacyjna). W ramach modułu przedstawione zostaną także takie aspekty jak np. gromadzeniem danych, zarządzania wiedzą czy procedury badawcze.

**Kluczowe treści:**

1. Podstawowe definicje innowacji ze szczególnym uwzględnieniem innowacji medycznych
2. Główne rodzaje innowacji medycznych
3. Zmiany nie uznawane za innowacje
4. Walor nowości oraz dyfuzja
5. Proces inicjacji i rozwoju innowacji medycznych
6. Bariery w procesie rozwoju innowacji
7. Źródła i zasady finansowania innowacji medycznych
8. Społeczny i ekonomiczny kontekst innowacji medycznych

**Moduł 2. Ocena technologii medycznych- (wyłączone z przedmiotu zamówienia)**

Czas trwania: 4 godzin

Żaden system opieki zdrowotnej nie może sprawnie działać bez rzetelnej oceny korzyści i ryzyka wdrażania nowych technologii. Ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment - HTA) warunkuje decyzję o refundacji danej technologii medycznej. Jej znaczenie w równoważeniu systemów ochrony zdrowia oraz efektywnym gospodarowaniu środkami publicznymi wzrasta na całym świecie. Jest narzędziem wspierającym proces podejmowania decyzji przez Ministerstwo Zdrowia o włączaniu nowych technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych. Celem tego modułu jest poznanie istoty HTA oraz wytycznych, według których powinna być przeprowadzana ocena. Uczestnicy szkolenia zdobędą także wiedzę nt. instytucji, które biorą udział w tym procesie oraz ich roli.

**Kluczowe treści:**

1. Istota technologii medycznych
2. Metodyka oceny technologii medycznej
3. Instytucje zaangażowane w proces oceny
4. Ocena technologii a proces refundacji
5. Ograniczenia w procesie oceny technologii

**Moduł 3. Istota HB HTA i praktyki międzynarodowe- (wyłączone z przedmiotu zamówienia)**

Czas trwania: 8 godzin

Celem modułu jest wprowadzenie do tematyki HB HTA, poznanie istoty zjawiska w kontekście działań zarówno systemowych jak i odnoszących się do podmiotu leczniczego.

W ramach modułu przedstawione zostaną wyselekcjonowane praktyki międzynarodowe, głównie europejskie wskazujące na charakterystyczne dla siebie zasady implementacji HB- HTA i wsparcia dla tego procesu poprzez zaangażowanie instytucji działających na poziomie centralnym jak i regionalnym. Wykazane zostaną systemowe praktyki organizacji HB-HTA od mocno zdeintegrowanych, działających wyłącznie na terenie jednostki szpitalnej do systemowych, opierających się o współdziałanie z ważnymi instytucjami rządowymi i dedykowane ustawodawstwo.

#### **Kluczowe treści:**

1. Istota, definicje HB-HTA
2. Porównanie HB-HTA do HTA
3. Systemowe uwarunkowania HB-HTA (uwarunkowanie polityczne, prawne, społeczne, ekonomiczne, technologiczne)
4. Typy funkcjonowania jednostek HB-HTA
  - a. Niezależna grupa
  - b. Zintegrowane jednostki
  - c. Samodzielne jednostki HB-HTA
  - d. Zintegrowane specjalistyczne jednostki HB-HTA
5. HB-HTA w wybranych krajach Skandynawskich
6. HB-HTA w wybranych krajach Europy
7. HB-HTA w Kanadzie i USA

#### **Moduł 4. Model wdrożenia HB HTA w Polsce i jego uwarunkowania- (wyłączone z przedmiotu zamówienia)**

Czas trwania: 8 godzin

W ramach modułu przedstawione zostaną różne potencjalne strategiczne modele funkcjonalne wdrożenia HB-HTA w Polsce począwszy od strategicznego modelu funkcjonalnego z koordynującą rolą szpitala, poprzez strategiczny model funkcjonalny z :  
a. koordynującą rolą jednostki regionalnej (RCOI), b. koordynującą rolą NFZ, c. koordynującą rolą AOTMiT d. koordynującą rolą jednostki zewnętrznej, e. model mieszany łączący elementy koordynacji dla HB-HTA zarówno z poziomu regionu (RCOI) jak i instytucji centralnych takich jak NFZ czy AOTMiT. Uczestnicy zostaną także zapoznani z ekspercką oceną proponowanych modeli implementacyjnych HB HTA oraz analizą SWOT dla modelu mieszanego, wskazującą na jego mocne i słabe strony a także możliwości i bariery w jego implementacji.

## Kluczowe treści

1. Zakres przedmiotowy i podmiotowy modelu funkcjonalnego
2. Zakres podmiotowy - wykaz kluczowych interesariuszy zaangażowanych w proces HB HTA
3. Zastosowane narzędzia analizy modeli funkcjonalnych
4. Role w procesie HB HTA (twórca raportu, recenzja raportu, standaryzacja metodyki, wdrożenie i koordynacja, edukacja i promocja)
5. Narzędzia i techniki informatyczne wykorzystywane w procesie HB-HTA
6. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą szpitala
7. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą Regionalnego Centrum Oceny Inwestycji (RCOI)
8. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą AOTMiT
9. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą NFZ
10. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą niezależnej organizacji
11. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą RCOI wspartego przez NFZ oraz AOTMiT
12. Charakterystyka modeli funkcjonalnych HB HTA w oparciu o kryteria różnicujące
13. Analiza SWOT dla modelu funkcjonalnego z koordynującą rolą RCOI wspartego przez NFZ oraz AOTMiT

## Moduł 5. Procedury prawno-organizacyjne dla jednostek HB HTA w szpitalu i na poziomie RCOI

Czas trwania: 8 godzin

W ramach modułu przedstawione zostaną rozwiązania o charakterze prawnym, organizacyjnym i finansowym dotyczące RCOI – nowej instytucji systemowej, której powstanie wymaga przyjęcia wielu nowych rozwiązań zapewniających realną koordynację procesu wdrażania innowacyjnych technologii medycznych w ochronie zdrowia, przy jednoczesnym zachowaniu standardów profesjonalizacji i koordynacji całej prowadzonej w regionie polityki zdrowotnej. Uczestnikom modułu zaprezentowane zostanie szczegółowe innowacyjne na skalę międzynarodową podejście próby wdrożenia właściwej dla Polski propozycji regionalnej koordynacji HB-HTA z poszanowaniem zarówno oddolnych szpitalnych inicjatyw w zakresie HB-HTA jak i włączenia ważnych instytucji centralnych tj. NFZ czy AOTMiT na rzecz profesjonalizacji HB-HTA w Polsce. Słuchacze zapoznają się z szablonami dokumentów prawnych (umów), procedur operacyjnych, regulaminu wewnętrznego regionalnej jednostki HB-HTA – RCOI.

## Kluczowe treści

1. Misja, wizja Regionalnego Centrum Oceny Inwestycji (RCOI)
2. Miejsce jednostki HB HTA w strukturze UW, relacja względem IOWISZ





3. Wytyczne dotyczące zmian w Regulaminie wewnętrznym Wydziału właściwego ds. zdrowia w zakresie tworzenia i funkcjonowania RCOI
4. Schemat organizacyjny regionalnej jednostki HB HTA
5. Opis stanowisk pracy, profil zawodowy pracowników RCOI
6. Zasady komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej
7. System finansowania jednostki regionalnej HB HTA w ramach RCOI
8. Zasady wydania opinii raportu HB HTA wykonywanego przez RCOI
9. Procedura wyboru ekspertów zewnętrznych do opiniowania raportów HB HTA wraz ze wzorami umów i deklaracją o braku konfliktu interesów
10. Procedura wnioskowanie o objęcie technologii finansowaniem ze środków publicznych

### **Moduł 6. Zarządzanie zespołem**

Czas trwania: 8 godzin

W ramach modułu zostaną przedstawione treści związane z pracą w zespole, zarządzania, w tym zarządzania jakością i prowadzenia działalności leczniczej. Słuchacz zaznajamia się z właściwymi pojęciami związanymi z pracą w zespole, posiada umiejętność dostrzegania, kojarzenia i interpretowania zjawisk zachodzących podczas pracy w zespole, a także jest świadomy znaczenia pracy zespołowej w życiu zawodowym i prywatnym. Celem modułu jest rozwijanie u słuchaczy umiejętności zarządzania zespołem pracowniczym: powoływanie zespołu, motywowanie członków zespołu, organizowanie pracy, kontrolowanie pracy zespołu. Ważnym aspektem jest zrozumienie przez słuchaczy problematyki zarządzania zespołem pracowniczym i roli inteligencji emocjonalnej jako uwarunkowania procesu rekrutacji oraz kompetencji miękkich w budowaniu zespołu i zarządzaniu nim.

#### **Kluczowe treści**

1. Wprowadzenie do problematyki zarządzania zasobami ludzkimi w sektorze ochrony zdrowia
2. Rola i kompetencje menedżerskie w ochronie zdrowia
3. Style kierowania zespołami – teoria i praktyka
4. Metody i narzędzia motywowania zespołu
5. Konflikty w zespole, strategie rozwiązywania konfliktów
6. Rozwój i doskonalenie pracowników w zespołach
7. Najczęstsze błędy menedżerów w zarządzaniu zespołem

### **Moduł 7. Zarządzanie projektem**

Czas trwania: 6 godzin

Celem modułu jest przedstawienie zagadnień związanych z zarządzaniem projektami i innowacjami oraz zasad zarządzania innowacjami, a także podstawowej metodyki

zarządzania projektami. Słuchacz zapoznaje się z kluczowymi elementami planowania, organizowania i kontroli projektu innowacyjnego. Podczas zajęć omawiane będą takie zagadnienia jak np.: sposoby zarządzania projektami, style przywództwa, źródła informacji o możliwościach finansowania projektów, sposoby rozpoznawania potrzeb i dostosowywania działań projektowych do nich, rozwiązywanie problemów podczas realizacji projektów, konstruowanie budżetu, zespół projektowy – podział ról, strategie promocji projektów.

#### **Kluczowe treści:**

1. Istota projektu i zarządzania nim
2. Identyfikacja uczestników i czynniki wykonalności projektu
3. Zarządzanie czasem projektu
4. Zarządzanie ryzykiem projektu
5. Zarządzaniem zakresem projektu
6. Zarządzanie zasobami i kosztami projektu
7. Realizacja projektu – pomiar i zarządzanie zmianą
8. Budowanie i utrzymanie zespołu projektowego

### **BLOK II. METODYKA HB HTA – UJĘCIE TEORETYCZNE (40H)**

Blok dedykowany jest grupie A i B. Blok tematyczny obejmuje zagadnienia związane z metodyką HB HTA. Przygotowuje uczestnika do procesu przygotowywania i opiniowania raportów HB HTA. W toku realizacji tego bloku uczestnik pozna kluczowe pojęcia i zasady tworzenia raportów HB HTA, będzie rozpoznawał cele i składowe poszczególnych rodzajów analiz, które należy przeprowadzić w ramach kompletnej oceny technologii medycznej z perspektywy szpitala. Nabędzie także podstawowych umiejętności niezbędnych do współuczestniczenia w procesie HB HTA. Istotną kompetencją kształtowaną w tej części szkolenia jest umiejętność identyfikowania ograniczeń w ramach poszczególnych analizowanych obszarów. Blok II powinny ukończyć wszystkie osoby, które bezpośrednio i pośrednio będą uczestniczyły w procesie HB HTA lub reprezentują instytucje, które będą odbiorcami raportów HB HTA.

#### **MODUŁY TEMATYCZNE:**

##### **Moduł 1. Wprowadzenie do metodyki HB HTA- (wyłączone z przedmiotu zamówienia)**

Czas trwania: 4 godziny

Celem modułu jest scharakteryzowanie polskich wytycznych HB HTA, przesłanek ich wdrożenia oraz procesu ich wypracowywania. Podczas kursu uczestnicy zapoznają się ze szczegółowymi etapami procesu HB HTA oraz elementami, jakie musi zawierać raport HB HTA.

#### **Kluczowe treści:**



1. Pojęcie metodyki i jej elementy
2. Składowe procesu HB HTA według polskich wytycznych
3. Struktura wzorcowego raportu HB HTA
4. Wytyczne do streszczenia
5. Istota analizy problemu decyzyjnego
6. Istota analizy klinicznej
7. Istota analizy ekonomicznej
8. Istota analizy organizacyjnej
9. Proces HB HTA z perspektywy pacjenta
10. Układ wzorcowego raportu HB HTA

## **Moduł 2. Ewaluacja raportów HB HTA (4h)**

Czas trwania: 4 godzin

Celem modułu jest przekazanie wiedzy nt. procesu oceny jakości raportów HB HTA. Omówienie narzędzi oceny jakości raportów na poziomie szpitala oraz na poziomie Regionalnego Centrum Kompetencji. AdHopHTA opracowała zasady dotyczące dobrych praktyk w jednostkach odpowiedzialnych za HTA w szpitalach. Przestrzeganie tych zasad ma za zadanie sprzyjać tworzeniu i prowadzeniu jednostek HB-HTA w szpitalach w sposób właściwy i efektywny oraz opracowywaniu raportów wysokiej jakości. Potrzeba opracowania wysokiej jakości raportu HB-HTA doprowadziła badaczy skupionych w ramach projektu AdHopHTA do opracowania listy kontrolnej, która stanowi zbiór swoistych kryteriów warunkujących uzyskanie wysokiej jakości raportu HB-HTA. Znajomość tych kryteriów oraz innych narzędzi rekomendowanych do monitorowania jakości raportów to ważna kompetencja dla wszystkich, którzy w przyszłości będą włączeni w proces HB HTA.

### **Kluczowe treści:**

1. Jakość w procesie HB HTA
2. Zasady dobrych praktyk HB HTA
3. Narzędzia oceny jakości raportów HB HTA
4. Ryzyka w ewaluacji raportów HB HTA

## **Moduł 3. Analiza problemu decyzyjnego**

Czas trwania: 8 godzin

Analiza problemu decyzyjnego (APD) jest pierwszym elementem pełnej analizy z zakresu HB-HTA. Zawiera ona przegląd wszelkich podstawowych informacji opisujących problem decyzyjny, związany z określoną technologią medyczną, której wdrożenie planowane jest w środowisku danego szpitala. Jej przeprowadzenie jest niezbędne do przeprowadzenia kolejnych etapów analizy HB-HTA. Celem realizacji modułu 2 jest przygotowanie

uczestnika szkolenia do prawidłowego przeprowadzenia APD, zgodnie z polskimi wytycznymi w zakresie HB HTA.

**Kluczowe treści:**

1. Zasady i podejścia do analizy problemu decyzyjnego
2. Zasady prawidłowego definiowania problemów zdrowotnych lub organizacyjnych na jakie ma odpowiadać technologia medyczna
3. Zakres danych charakteryzujących technologię medyczną
4. Zakres analiz statusu refundacyjnego
5. Zasady określania znaczenia nowej technologii medycznej
6. Wytyczne w zakresie opisu komparatorów
7. Wytyczne w zakresie opisu efektów zdrowotnych
8. Ryzyka w procesie APD

**Moduł 4. Analiza kliniczna**

Czas trwania: 8 godzin

Analiza kliniczna to innymi słowy porównawcza analiza efektywności klinicznej i bezpieczeństwa. Jej celem jest odnalezienie, oszacowanie i zestawienie dostępnych danych na temat (korzystnych i niekorzystnych) efektów klinicznych ocenianej technologii medycznej. Celem szkolenia w ramach modułu 3 jest zapoznanie uczestników z wytycznymi w zakresie prowadzenia analizy klinicznej, która warunkuje podjęcia właściwych decyzji menedżerskich w zakresie wdrożenia nowych technologii medycznych, które to wprost oddziałują na stan pacjentów i ich doświadczenia, koszty prowadzonej działalności oraz wizerunek placówki.

**Kluczowe treści:**

1. Pojęcie analizy klinicznej
2. Wytyczne dla protokołu analizy klinicznej
3. Zasady przeprowadzania przeglądów systematycznych
4. Sposoby pozyskiwania danych klinicznych i ich weryfikacji
5. Zasady wyznaczania wskaźników / punktów końcowych podlegających ocenie
6. Zasady syntezy danych naukowych na potrzeby analizy klinicznej
7. Zasady prezentowania wyników analiz klinicznej
8. Wytyczne w zakresie formułowania wniosków końcowych, dyskusji i ograniczeń

**Moduł 5. Analiza ekonomiczna**

Czas trwania: 8 godzin

Analiza ekonomiczna stosowania nowoczesnych technologii medycznych musi koncentrować się na ocenie efektów zdrowotnych oraz efektów ekonomicznych. Oczekiwane jest, aby wnioski z analizy obu obszarów wzajemnie się przenikały i wpływały na decyzje z porównywalną mocą, co pozwoliłoby połączyć interes finansowy szpitala z interesem zdrowotnym pacjentów. Korzystana relacja pomiędzy przychodami i kosztami oraz utrzymywanie wiarygodności finansowej placówki przekłada się na możliwości dalszych inwestycji w rozwój nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia wartościowych dla chorych. Ocena ekonomicznych aspektów wdrażania takich rozwiązań jest kolejnym obowiązkowym komponentem analizy HB HTA.

#### **Kluczowe treści:**

1. Istotę analizy ekonomicznej oraz jej rodzaje
2. Wymogi prawidłowego przeprowadzania analizy efektywności i analizy wpływu na budżet szpitala
3. Typy analiz efektywności ekonomicznej/kosztowej technologii medycznych
4. Założenia analizy wpływu wdrożenia technologii na budżet szpitala
5. Relację między analizą ekonomiczną a oceną całokształtu działalności szpitala
6. Wytyczne w zakresie formułowania wniosków końcowych, dyskusji i ograniczeń dla analizy ekonomicznej

#### **Moduł 6. Analiza organizacyjna**

Czas trwania: 8 godzin

Wdrażanie nowych technologii medycznych w szpitalu ma bezpośredni lub pośredni wpływ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na poziomie danej placówki. Ocena zakresu i siły tego wpływu jest ważnym i wymaganym elementem analizy HB HTA. Krytyczna ocena aspektów organizacyjnych zastosowania nowej technologii może uchronić placówkę przed znaczącym niekorzystnym zaburzeniem procesów i ograniczyć efektywność wykorzystania zasobów, co w konsekwencji może wpływać na wartość zdrowotną wytwarzaną w szpitalu. W toku tej części szkolenia uczestnik pozna:

1. Zasady definiowania populacji pacjentów, którym dedykowana jest analizowana technologia
2. Sposoby oceny technologii w kontekście produktów rozliczeniowych
3. Zasady identyfikowania konsekwencji organizacyjnych wynikających z wdrożenia nowej technologii
4. Miary efektywności nowej technologii na poziomie szpitala

### **BLOK III. PRAKTYKA HB HTA (70h)**

Blok dedykowany jest grupie A. Blok tematyczny obejmuje zagadnienia praktyczne związane z przygotowaniem kompletnego raportu HB-HTA. W toku realizacji tej części szkolenia uczestnik nabeździe wiedzę i umiejętności praktyczne dotyczące przygotowania części składowych raportu HB-HTA tj. analizy problemu decyzyjnego, analizy porównawczej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa, analizy wpływu technologii medycznej na udzielanie świadczeń w szpitalu oraz analizy efektywności ekonomicznej i wpływu na budżet. Uczestnik pozna specyfikę przeprowadzenia oceny dla technologii zarówno terapeutycznej jak i diagnostycznej/organizacyjnej. Ponadto, uczestnik zostanie przygotowany do przedstawienia analizy HTA w formie raportu. W tej części szkolenia przygotowywane są kluczowe elementy raportu HB-HTA na określony temat dla danego szpitala.

#### **MODUŁY TEMATYCZNE:**

##### **Moduł 1. Warsztat praktyczny – wprowadzenie**

Czas trwania: 4 godzin

Moduł wprowadzający do praktyki HB-HTA będzie poprzedzony wyborem dwóch technologii szpitalnych (terapeutyczna oraz diagnostyczna/organizacyjna), dla których uczestnicy szkolenia przeprowadzą uproszczoną ocenę i stworzą raport HB-HTA w dalszych modułach bloku praktycznego. W trakcie modułu, uczestnicy szkolenia bazując na wytycznych metodyki HB-HTA i wykorzystując zdobytą wiedzę na temat zarządzania projektami, przygotują plan opracowania raportu HB-HTA mapując poszczególne aktywności na wykresie Gantta. Metoda ta pozwoli zdobyć umiejętność określania kamieni milowych i aktywności, których ukończenie warunkuje następne etapy oraz identyfikowanie tych aktywności, które mogą być wykonywane niezależnie (symultanicznie). Uczestnicy szkolenia przygotują również plan opisu technologii medycznych jaki powinien się znaleźć w raporcie HTA zgodnie z dokumentem wytycznych metodyki HB-HTA. Ponieważ moduł wprowadzający do praktyki HB-HTA odbędzie się w semestrze wiosennym (czerwiec/lipiec), trener przygotuje materiały szkoleniowe dotyczące wybranej technologii medycznej i przekaze te materiały uczestnikom szkolenia do zapoznania się przed kontynuacją szkolenia w semestrze jesiennym.

#### **Kluczowe treści:**

1. Planowanie analizy HB-HTA
2. Kamienie milowe w opracowywaniu raportu HB-HTA



### 3. Charakterystyka opisu technologii medycznej

#### **Moduł 2. Warsztat analizy problemu decyzyjnego**

Czas trwania: 8 godzin

Celem modułu 2 jest wykształcenie praktycznych umiejętności przygotowania analizy problemu decyzyjnego poprzez określenie celu głównego raportu HB-HTA oraz celów szczegółowych z wykorzystaniem schematu PICOS (z ang. *population, intervention, comparison, outcome, study*), czyli populacja, interwencja, komparator, punkty końcowe i typ badań, umiejętność wykorzystania głównych źródeł informacji w APD (np. wytycznych postępowania klinicznego, raportów HB-HTA), oraz zmapowanie obecnej ścieżki leczenia pacjenta w kontekście konkretnego szpitala, co będzie mieć istotne znaczenie dla modułu 4.

#### **Kluczowe treści:**

1. APD – praktyczne zagadnienia związane z formułowaniem celem analizy HB-HTA
2. Charakterystyka opisu elementów PICOS wraz z uzasadnieniem
3. Wykorzystanie głównych źródeł informacji w opracowaniu APD
4. Mapowanie obecnej ścieżki leczenia pacjenta

#### **Moduł 3. Warsztat analizy porównawczej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa technologii diagnostycznej i/lub organizacyjnej**

Czas trwania: 10 godzin

Moduł 3 poświęcony jest praktycznym zagadnieniom związanym z analizą efektywności klinicznej i bezpieczeństwa i skoncentrowany jest wyłącznie na technologiach diagnostycznych i/lub organizacyjnych. W trakcie tego modułu, uczestnicy szkolenia nauczą się kluczowych etapów przeglądu systematycznego, takich jak: projektowanie strategii wyszukiwania w bazach informacji medycznych na podstawie zdefiniowanego PICOS, wyszukiwania informacji w bazie MEDLINE, czy skryningu rezultatów wyszukiwania (selekcja na podstawie abstraktów i pełnych tekstów). W trakcie tego modułu uczestnicy nabędą również umiejętność podejmowania krytycznych decyzji dotyczących adaptacji opracowań wtórnych dla potrzeb własnej oceny HB-HTA, aby maksymalizować wydajność pracy i nie duplikować wysiłku. Ten moduł obejmie również ćwiczenia z wykorzystaniem oprogramowania RevMan, które posłużą do m.in. przygotowania formularza ekstrakcji punktów końcowych istotnych z punktu widzenia analizy porównawczej efektywności i bezpieczeństwa, ekstrakcji danych, a także oceny wiarygodności badań oraz syntezy jakościowej i ilościowej (metaanalizy). W ramach syntezy ilościowej, uczestnicy kursu nauczą się podejmować decyzje dotyczące

zasadności przeprowadzenia metaanalizy oraz analizy wrażliwości w przypadku, gdy obserwowalny jest wysoki poziom heterogeniczności wyników.

#### **Kluczowe treści:**

1. Przygotowanie strategii wyszukiwania
2. Opracowanie kryteriów włączenia/wykluczenia
3. Implementacja strategii w bazach informacji medycznej
4. MEDLINE zagadnienia praktyczne – operatory logiczne Boole’a, zastosowanie deskryptorów, filtrów i limitów
5. Selekcja na podstawie abstraktów i pełnych tekstów
6. Przygotowywanie formularza i ekstrakcja danych
7. Ocena wiarygodności włączonych badań - narzędzie QUADAS-2 ( z ang. *Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies*)
8. Ocena przenoszalności wyników z włączonych badań do warunków/kontekstu konkretnego szpitala
9. Program RevMan – zagadnienia praktyczne
10. Synteza jakościowa wyników
11. Synteza ilościowa wyników (metaanaliza) i analiza wrażliwości

#### **Moduł 4. Warsztat analizy porównawczej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa technologii terapeutycznej**

Czas trwania: 10 godzin

Moduł 3 poświęcony jest praktycznym zagadnieniom związanym z analizą efektywności klinicznej i bezpieczeństwa i skoncentrowany jest wyłącznie na nielekowych technologiach terapeutycznych. W trakcie tego modułu, uczestnicy szkolenia nauczą się kluczowych etapów przeglądu systematycznego, takich jak: projektowanie strategii wyszukiwania w bazach informacji medycznych na podstawie zdefiniowanego PICOS, wyszukiwania informacji w bazie MEDLINE, czy skryningu rezultatów wyszukiwania (selekcja na podstawie abstraktów i pełnych tekstów). W trakcie tego modułu uczestnicy nabędą również umiejętność podejmowania krytycznych decyzji dotyczących adaptacji opracowań wtórnych dla potrzeb własnej oceny HB-HTA, aby maksymalizować wydajność pracy i nie duplikować wysiłku. Ten moduł obejmie również ćwiczenia z wykorzystaniem oprogramowania RevMan, które posłużą do m.in. przygotowania formularza ekstrakcji punktów końcowych istotnych z punktu widzenia analizy porównawczej efektywności i bezpieczeństwa, ekstrakcji danych, a także oceny wiarygodności badań oraz syntezy jakościowej i ilościowej (metaanalizy). W ramach syntezy ilościowej, uczestnicy kursu nauczą się podejmować decyzje dotyczące zasadności przeprowadzenia metaanalizy oraz analizy wrażliwości w przypadku, gdy obserwowalny jest wysoki poziom heterogeniczności wyników.



### **Kluczowe treści:**

1. Przygotowanie strategii wyszukiwania
2. Opracowanie kryteriów włączenia/wykluczenia
3. Implementacja strategii w bazach informacji medycznej
4. MEDLINE zagadnienia praktyczne – operatory logiczne Boole’a, zastosowanie deskryptorów, filtrów i limitów
5. Selekcja na podstawie abstraktów i pełnych tekstów
6. Przygotowywanie formularza i ekstrakcja danych
7. Ocena wiarygodności włączonych badań - narzędzie Cochrane Risk of Bias dla oceny badań RCT
8. Ocena przenoszalności wyników z włączonych badań do warunków/kontekstu konkretnego szpitala
9. Program RevMan – zagadnienia praktyczne
10. Synteza jakościowa wyników
11. Synteza ilościowa wyników (metaanaliza) i analiza wrażliwości

### **Moduł 5. Warsztat analizy wpływu technologii medycznej na udzielanie świadczeń w szpitalu**

Czas trwania: 10 godzin

Celem głównym tego modułu jest nabycie umiejętności krytycznej identyfikacji wszystkich konsekwencji wdrożenia technologii, tj. wpływ na proces udzielania świadczeń, wpływu na fizyczną przestrzeń szpitala, wymagań organizacyjnych, związanych z personelem, krzywą uczenia itp. W ramach tego modułu uczestnicy kursu przygotowują rekomendacje dotyczące niezbędnych zmian/dostosowań, których należy dokonać, aby wdrożyć ocenianą technologię i ocenią poziom wysiłku związanego z wdrożeniem technologii, również tego finansowego, który będzie stanowił istotną informację i wkład merytoryczny dla decydujących o wdrożeniu lub odrzuceniu technologii medycznej w konkretnym szpitalu.

### **Kluczowe treści:**

1. Charakterystyka populacji pacjentów leczonych w jednostce szpitalnej, produktów rozliczeniowych dla nowej technologii medycznej, źródeł finansowania świadczeń z wykorzystaniem ocenianej technologii medycznej
2. Umiejscowienie ocenianej technologii w szpitalu (w kontekście m.in ścieżki pacjenta, systemu rozliczeniowego szpitala)
3. Krytyczna identyfikacja wszystkich konsekwencji wdrożenia technologii z perspektywy konkretnego szpitala

### **Moduł 6. Warsztat analizy efektywności ekonomicznej i wpływu na budżet technologii diagnostycznej i/lub organizacyjnej**



Czas trwania: 10 godzin

W module 5, uczestnicy szkolenia nabędą umiejętność zarówno adaptacji istniejących analiz do kontekstu danego szpitala, jak i stworzenia analizy ekonomicznej i wpływu na budżet od podstaw. W tym module, uczestnicy szkolenia przeprowadzą przykładową analizę koszt-efektywności (lub minimalizacji kosztów w zależności od wyniku analizy efektywności klinicznej i bezpieczeństwa) z wykorzystaniem naturalnych miar efektów zdrowotnych (np. koszt na jednego pacjenta bez nawrotu choroby) oraz miary QALY (*quality adjusted life years*) dającej rezultat w postaci kosztu na jeden uzyskany rok życia skorygowany o jego jakość. Analizy zostaną przeprowadzone z uwzględnieniem specyfiki wynikającej z technologii diagnostycznej/organizacyjnej. Uczestnicy szkolenia będą pracować w środowisku MS Excel.

#### **Kluczowe treści:**

1. Identyfikowanie i adaptacja odnalezionych analiz efektywności ekonomicznej/wpływu na budżet - zagadnienia praktyczne
2. Przygotowanie analizy ekonomicznej *de novo*
  1. Projektowanie modelu efektywności kosztowej metodą drzewa decyzyjnego lub modelu Markova
  2. Główne źródła i sposoby identyfikacji danych wejściowych do modelu
  3. Kalkulacja efektywności z wykorzystaniem naturalnych miar efektów zdrowotnych (np. koszt na jednego prawidłowo zdiagnozowanego pacjenta) oraz miary QALY (*quality adjusted life years*) dającej rezultat w postaci kosztu na jeden uzyskany rok życia skorygowany o jego jakość
  4. Kalkulacja kosztów
  5. Podstawowe techniki modelowania efektów zdrowotnych i kosztów (środowisko MS Excel)
  6. Kalkulacja inkrementalnego wskaźnika koszt-efektywności
  7. Analiza wrażliwości (deterministyczna, probabilistyczna).
3. Przygotowanie analizy wpływu na budżet
  1. Identyfikacja i oszacowanie głównych zmiennych, tj.
    1. wielkości populacji zdiagnozowanej (według jednostki chorobowej) przy użyciu dotychczasowej/ch technologii,
    2. wielkości populacji zdiagnozowanej po wprowadzeniu nowej technologii,
    3. kosztu diagnozowania przy użyciu dotychczasowej/ch technologii,
    4. kosztu diagnozowania populacji po wprowadzeniu nowej technologii,
    5. przyrostu kosztów oraz źródło/a ich finansowania

#### **Moduł 7. Warsztat analizy efektywności ekonomicznej i wpływu na budżet technologii terapeutycznej**

Czas trwania: 10 godzin



W module 5, uczestnicy szkolenia nabędą umiejętność zarówno adaptacji istniejących analiz do kontekstu danego szpitala, jak i stworzenia analizy ekonomicznej i wpływu na budżet od podstaw. W tym module, uczestnicy szkolenia przeprowadzą przykładową analizę koszt-efektywności (lub minimalizacji kosztów w zależności od wyniku analizy efektywności klinicznej i bezpieczeństwa) z wykorzystaniem naturalnych miar efektów zdrowotnych (np. koszt na jednego pacjenta bez nawrotu choroby) oraz miary QALY (*quality adjusted life years*) dającej rezultat w postaci kosztu na jeden uzyskany rok życia skorygowany o jego jakość. Analizy zostaną przeprowadzone z uwzględnieniem specyfiki wynikającej z technologii terapeutycznej. Uczestnicy szkolenia będą pracować w środowisku MS Excel.

### Kluczowe treści:

1. Identyfikowanie i adaptacja odnalezionych analiz efektywności ekonomicznej/wpływu na budżet - zagadnienia praktyczne
2. Przygotowanie analizy ekonomicznej *de novo*
  1. Projektowanie modelu efektywności kosztowej metodą drzewa decyzyjnego lub modelu Markova
  2. Główne źródła i sposoby identyfikacji danych wejściowych do modelu
  3. Kalkulacja efektywności z wykorzystaniem naturalnych miar efektów zdrowotnych (np. koszt na jednego pacjenta bez nawrotu choroby) oraz miary QALY (*quality adjusted life years*) dającej rezultat w postaci kosztu na jeden uzyskany rok życia skorygowany o jego jakość
  4. Kalkulacja kosztów
  5. Podstawowe techniki modelowania efektów zdrowotnych i kosztów (środowisko MS Excel)
  6. Kalkulacja inkrementalnego wskaźnika koszt-efektywności
  7. Analiza wrażliwości (deterministyczna, probabilistyczna).
3. Przygotowanie analizy wpływu na budżet
  1. Identyfikacja i oszacowanie głównych zmiennych, tj.
    1. wielkości populacji zdiagnozowanej (według jednostki chorobowej),
    2. wielkości populacji leczonej/potrzebującej leczenia,
    3. zmiany liczebności leczonej populacji w kolejnych latach,
    4. kosztu leczenia przy użyciu dotychczasowej/ch technologii,
    5. kosztu leczenia populacji po wprowadzeniu nowej technologii,
    6. przyrostu kosztów oraz źródło/a ich finansowania

## **Moduł 8. Raportowanie i prezentacja analizy HB-HTA**

Czas trwania: 8 godzin

Blok praktyki HB-HTA zostanie zwieńczony wykształceniem umiejętności dotyczących dobrych praktyk w raportowaniu i prezentacji przeprowadzonej analizy. W tym celu wykorzystane zostaną przykłady raportów HB-HTA. Uczestnicy wezmą udział w przykładowych ćwiczeniach, np. prezentowania wyników procesu selekcji badań do przeglądu systematycznego zgodnie ze standardem międzynarodowym PRISMA. Uczestnicy poznają też techniki prezentowania wyników analiz z modułów 2-5 maksymalizujące przejrzystość i klarowność w odniesieniu do np. wyników metaanalizy i wykresów typu forest plot, lub wyników analizy koszt-efektywności za pomocą wykresów i tabel.

### **Kluczowe treści:**

1. Dobre praktyki w raportowaniu i prezentacji analizy HB-HTA
2. Standard PRISMA
3. Techniki maksymalizujące zwięzłość i przejrzystość wyników w raportach HB-HTA