

2. Analiza problemu decyzyjnego

Analiza problemu decyzyjnego (APD) stanowi omówienie podstawowych informacji niezbędnych do poprawnego zdefiniowania założeń do wykonania raportu HTA. W analizie problemu decyzyjnego przedstawiane jest uzasadnienie kierunku, zakresu oraz metod analiz, w tym zasady wyboru danych i informacji zawartych w raporcie HTA, a wszystkie elementy raportu powinny być spójne z informacjami i założeniami zawartymi w APD.

Analiza problemu decyzyjnego pozwala poprawnie zdefiniować pytanie kliniczne zgodnie z zalecanym w ocenie technologii nielekowych schematem PICOCS (ang. *population, intervention, comparison, outcome, context, study*)¹:

- populacja, w której dana interwencja będzie stosowana (P);
- oceniana / wnioskowana interwencja (I);
- komparatory (C);
- efekty zdrowotne, czyli punkty końcowe, względem których oceniana będzie efektywność kliniczna (O);
- uwarunkowania związane z użytkowaniem wpływające na punkty końcowe (C);
- rodzaj włączanych badań (S).

Zaleca się wykorzystanie w dokumencie terminologii zgodnej z uznanymi i powszechnie stosowanymi, aktualnymi systemami klasyfikacji (np. ICD-9-CM², ICD-10³, ICD-11⁴, SNOMED⁵); pożądane jest też określenie tymi kodami zdarzeń niepożądanych oraz incydentów medycznych, szczególnie przy omawianiu możliwości i sposobów monitorowania bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

Niniejsza analiza powinna dostarczyć informacji niezbędnych do określenia⁶:

- istotnych cech decydujących o innowacyjności wyrobu medycznego,
- istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- rekomendacji klinicznych oraz dotyczących finansowania ze środków publicznych danego wyrobu medycznego w innych krajach.

¹ EUnetHTA (2015) *Therapeutic medical devices*. https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/Therapeutic-medical-devices_Guideline_Final-Nov-2015.pdf (stan na 13.11.2019)

² Narodowy Fundusz Zdrowia: <http://slowniki.nfz.gov.pl/ICD9/SloownikPrimary/3803> (stan na 04.10.2019).

³ Należy odwoływać się do wersji ICD-10, aktualnie stosowanej przez płatnika publicznego. Dodatkowo, jeśli zasadne, można podać kod według aktualnej wersji WHO: <http://www.who.int/classifications/icd/icdonlineversions/en/> (stan na 23.10.2019).

⁴ Należy odwoływać się do wersji ICD-11 według aktualnej wersji WHO: <https://icd.who.int/en> (stan na 07.10.2019).

⁵ SNOMED International: <http://www.snomed.org/> (stan na 23.10.2019).

⁶ W rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2019 poz. 784 z późn. zm.)

- 1 W przypadku, gdy nie jest możliwe opisanie któregoś z elementów analizy
2 problemu decyzyjnego wymienionych w dalszej części rozdziału, należy uzasadnić,
3 czym jest to spowodowane.

2.1. Problem zdrowotny

- 5 Opis problemu zdrowotnego powinien pozwolić na określenie istotności stanu
6 klinicznego⁷ oraz stanowić podstawę do dalszych elementów raportu HTA.
- 7 Należy przedstawić problem zdrowotny, którego dotyczy raport⁸. Przedstawiając
8 problem zdrowotny należy opisać schorzenie lub stan kliniczny wraz z patogenezą,
9 przebiegiem naturalnym, dostępnymi metodami diagnostycznymi, rokowaniem,
10 epidemiologią i czynnikami ryzyka oraz aktualnym postępowaniem medycznym.
- 11 Opis problemu zdrowotnego, dokonany w oparciu o wiarygodne źródła informacji,
12 powinien być zwięzły i zawierać podstawowe informacje istotne dla decyzji
13 metodycznych podejmowanych w dalszej części raportu HTA. Informacje te powinny
14 umożliwić jednoznaczne określenie miejsca ocenianej technologii w procesie
15 diagnostyczno-terapeutycznym rozpatrywanej jednostki chorobowej, a także pozwolić
16 na ocenę istotności stanu klinicznego, którego dotyczy analiza.
- 17 Należy podać definicję jednostki chorobowej⁹ wraz z oznaczeniem zgodnie z przyjętym
18 systemem terminologii klinicznej lub właściwymi w kontekście analizy systemami
19 klasyfikacyjnymi. Jeżeli przedmiotem analiz jest szczególna populacja docelowa (np.
20 określone stadium zaawansowania choroby), należy przedstawić zwięzły opis ogólny
21 jednostki chorobowej, po czym przejść do szczegółowej charakterystyki docelowego
22 problemu zdrowotnego (np. określony stopień zaawansowania). Jeśli populacja
23 docelowa jest bardzo szeroka i obejmuje wiele jednostek chorobowych, należy
24 wymienić główne lub wskazać grupę schorzeń albo kryteria do zastosowania wyrobu.

2.1.1. Etiologia i patogeneza

- 26 Należy zwięzle opisać przyczyny i mechanizm rozwoju choroby oraz czynniki ryzyka
27 jej wystąpienia.

2.1.2. Rozpoznanie

- 29 Należy opisać zasady i kryteria rozpoznawania choroby, w tym badania niezbędne do
30 postawienia/potwierdzenia diagnozy, z uwzględnieniem warunków polskich.
31 Konieczne jest przy tym powołanie się na wiarygodne źródła, najlepiej na wytyczne
32 kliniczne oparte na przeglądzie systematycznym dowodów naukowych. Jeśli w

⁷ Ustawa z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2019 poz. 784 z późn. zm.)

⁸ Przy opracowywaniu tego rozdziału Wytycznych uwzględniono m.in. zawartość HTA Core Model[®] EUnetHTA, Domena 1: Problem zdrowotny i aktualne wykorzystanie technologii (EUnetHTA Joint Action 2, HTA Core Model, version 3.0 (PDF), 2016, Domain 1: Health problem and current use of technology).

⁹ Choroba, według WHO, jest odwrotnością zdrowia, które definiowane jest jako „stan pełnego dobrego samopoczucia („dobrostanu”) fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko nieobecność choroby czy niedomagania.” WHO definition of Health. New York: Official Records of the World Health Organization 1948; 2: 100.

- 1 rozpoznawaniu stosowane są swoiste skale lub testy, należy je scharakteryzować z
- 2 podaniem punktów odcięcia i informacji o ich walidacji.

231.3.Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

- 4 Należy opisać naturalny przebieg choroby i objawy/zespoły objawów, ze szczególnym
- 5 uwzględnieniem tych istotnych z punktu widzenia chorego. Opis powinien zawierać
- 6 wskazanie czynników rokowniczych oraz czynników wpływających na przebieg
- 7 choroby, a także omówienie związanej z chorobą utraty jakości życia. Należy, o ile jest
- 8 to zasadne¹⁰, przedstawić sposób monitorowania postępu choroby.
- 9 Z informacji zawartych w tym rozdziale powinno m.in. jednoznacznie wynikać, które
- 10 punkty końcowe badań klinicznych można uznać za punkty końcowe istotne klinicznie.

211.4.Epidemiologia i obciążenie chorobą

- 12 Należy przedstawić dane epidemiologiczne, w tym zapadalność i chorobowość, ze
- 13 szczególnym zwróceniem uwagi na dane dla polskiej populacji. Należy także omówić
- 14 kwestie istotne z perspektywy zdrowia publicznego (obciążenie społeczno-
- 15 ekonomiczne).

261.5.Aktualne postępowanie medyczne

- 17 Należy opisać zalecane postępowanie medyczne na podstawie wytycznych
- 18 klinicznych opartych na dowodach naukowych o najwyższej dostępnej jakości zgodnie
- 19 z narzędziem oceny jakości wytycznych AGREE II¹¹ i aktualności. Następnie należy
- 20 opisać sposoby postępowania zalecane w polskich wytycznych klinicznych. Powyższy
- 21 opis powinien zwięźle przedstawiać sposób leczenia w poszczególnych stopniach
- 22 zaawansowania choroby, ze szczególnym uwzględnieniem stadium, w którym ma być
- 23 stosowany oceniany wyrób medyczny.
- 24 Należy opisać istniejącą praktykę kliniczną, pamiętając, że może się ona różnić od
- 25 zalecanej w wytycznych klinicznych (patrz też rozdz. 2.4.Komparatory).
- 26 Dopelnieniem opisu powinno być zestawienie opcji diagnostyczno-terapeutycznych
- 27 aktualnie finansowanych ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu w Polsce.

22.2. Populacja docelowa

- 29 Należy przedstawić charakterystykę populacji docelowej, czyli populacji, w której
- 30 oceniana technologia będzie stosowana. Konieczne jest porównanie kryteriów
- 31 kwalifikacji i dyskwalifikacji rozpatrywanych w analizie z zastosowaniem
- 32 przewidzianym przez wytwórcę wyrobu. Należy omówić wskazania i przeciwwskazania
- 33 względne (m.in. stany, które mogą utrudniać stosowanie, wpływać na skuteczność,

¹⁰ Za zasadne uznaje się przypadki, w których wnioskowany wyrób wpływa na sposób monitorowania postępu choroby/dysfunkcji

¹¹ Brouwers M.C., Kho M.E., Browman G.P., Burgers J.S., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Graham I.D., Grimshaw J., Hanna S.E., Littlejohns P., Makarski J., Zitzelsberger L., dla AGREE Next Steps Consortium, AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare, „CMAJ” 2010;182:E839–842.

- 1 wymagać stosowania dodatkowych technologii). Ewentualne zawężenie wskazań
2 powinno zostać uzasadnione.
- 3 Jeżeli oceniana interwencja będzie stosowana w szczególnej subpopulacji pacjentów,
4 należy oddzielnie podać kryteria dodatkowe, służące wyodrębnieniu ocenianej
5 subpopulacji. Powinno się wykazać, że zawężona populacja da się jednoznacznie
6 wyodrębnić za pomocą wskazanych kryteriów; jeśli tak nie jest, należy przeanalizować
7 przyczyny i konsekwencje takiego stanu rzeczy.
- 8 Należy w możliwie dokładny sposób określić potencjalną liczebność populacji wraz z
9 zakresem niepewności i opisać metodę jej oszacowania. Szczególnie ważne jest
10 uwzględnienie danych polskich, jeśli są one dostępne.

12.3. Interwencja

- 12 Należy zdefiniować ocenianą interwencję, wskazując, czy raport dotyczy
13 zastosowania:
- 14 – pojedynczego wyrobu medycznego lub systemu, będącego połączeniem
15 produktów przeznaczonych do osiągnięcia konkretnego zastosowania
16 medycznego. (Jeżeli dodatkowy wyrób jest niezbędny do wykonania
17 świadczenia i jest jednego typu – należy traktować taką grupę wyrobów jako
18 system i opisywać łącznie. W przypadku, gdy możliwe jest zastosowanie
19 dowolnego dodatkowego wyrobu z grupy wielu dostępnych, należy podać ich
20 charakterystykę i opis cech niezbędnych do wykonania funkcji, oraz podać dane
21 niezbędne do analiz farmakoekonomicznych.);
 - 22 – kategorii/grupy rodzajowej wyrobów medycznych, które mogą być stosowane w
23 określonej metodzie diagnostyczno-terapeutycznej lub w określonym
24 wskazaniu, obejmującą podobne produkty różnych producentów oraz różne
25 generacje danego wyrobu jednego producenta¹².
- 26 Interwencję należy precyzyjnie opisać, uwzględniając w szczególności następujące
27 aspekty¹³:
- 28 – mechanizm, sposób działania;
 - 29 – rodzaj i klasę wyrobu medycznego;
 - 30 – przewidziane zastosowanie podane przez producenta w oznakowaniu i
31 instrukcji używania wyrobu;
 - 32 – warunki oraz sposób używania danego wyrobu, z uwzględnieniem:
 - 33 • kompetencji użytkownika niezbędnych do zastosowania technologii oraz
34 niezbędnych informacji, które należy przekazać pacjentowi/opiekunowi;

¹² NICE (2013) *Guide to the methods of technology appraisal 2013* wprowadza analogiczne rozróżnienie, nazywając wymienione procesy odpowiednio Single Technology Assessment (STA) i Multi-Technology Assessment (MTA).

¹³ Przy opracowywaniu tego rozdziału Wytycznych uwzględniono m.in. zawartość HTA Core Model® EUnetHTA, Domena 2: Opis i techniczna charakterystyka technologii (EUnetHTA Joint Action 2, HTA Core Model, version 3.0 (PDF), 2016, Domain 2: Description and technical characteristics of technology).

- 1 • wymaganych szkoleń personelu i użytkownika/pacjenta;
 - 2 • niezbędnego monitorowania stosowania technologii (zarówno z uwagi na
 - 3 skuteczność, jak i bezpieczeństwo) oraz niezbędnych informacji
 - 4 dodatkowych;
 - 5 • prowadzonych rejestrów specyficznych dla choroby lub wyrobu,
 - 6 stanowiących metodę długoterminowego monitorowania efektywności i
 - 7 bezpieczeństwa danej technologii;
 - 8 – warunki, w jakich oceniana technologia ma być dostępna lub finansowana
 - 9 – inne kwestie dotyczące danego wyrobu, jak np. serwis, termin ważności,
 - 10 utyliczacja, metoda sterylizacji, certyfikat zgodności etc.
 - 11 – oznakowanie wyrobu znakiem CE oraz wprowadzenie go do obrotu na
 - 12 terytorium Polski i/lub innego kraju członkowskiego UE;
 - 13 – finansowanie ze środków publicznych w Polsce, z podaniem zakresu
 - 14 zastosowań objętych finansowaniem.
- 15 Ponadto, na podstawie aktualnych wytycznych klinicznych, należy odnieść się do
16 miejsca ocenianej technologii w terapii bądź diagnostyce: linia leczenia, czy jest to
17 technologia stosowana samodzielnie, czy dodana do dotychczasowego standardu
18 leczenia (ang. *add-on*) albo zastępująca obecny standard. Należy wskazać, czy
19 zgodnie z wytycznymi klinicznymi użytkowanie ocenianego wyrobu medycznego ma
20 przebiegać bezterminowo czy przez czas ograniczony (w takim przypadku należy
21 orientacyjnie określić czas stosowania ocenianej technologii medycznej).
- 22 Należy przedstawić aktualne informacje dotyczące finansowania ocenianej interwencji
23 ze środków publicznych, w Polsce i w innych krajach.

2.4. Komparatory

- 25 Ocena inkrementalnych korzyści (w zakresie skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa
26 i ekonomii) związanych z wprowadzeniem ocenianej technologii medycznej do praktyki
27 klinicznej w ramach oceny technologii medycznych dokonywana jest poprzez
28 porównanie wyników zdrowotnych i kosztów nowej interwencji z konsekwencjami
29 kontynuacji opcjonalnych sposobów postępowania, tj. obecnie stosowanych w
30 populacji docelowej.
- 31 Interwencje opcjonalne, których skuteczność, bezpieczeństwo i koszt stanowią punkt
32 odniesienia w ocenie nowej technologii, nazywa się komparatorami. Porównanie takie
33 ma na celu zbadanie, czy oceniana interwencja niesie dodaną wartość terapeutyczną
34 lub ekonomiczną.
- 35 Technologia opcjonalną może być każda technologia medyczna, w tym np. lek, wyrób
36 medyczny, procedura medyczna lub interwencja psychologiczna, radioterapia,
37 fizjoterapia, zabieg chirurgiczny, a także porada (np. w zakresie rzucania palenia) oraz
38 kombinacja interwencji zdrowotnych przeprowadzanych równocześnie lub
39 sekwencyjnie, jak również naturalny przebieg choroby (brak aktywnego leczenia),
40 najlepsza terapia podtrzymująca (ang. *best supportive care*, BSC) lub technologie o
41 skuteczności placebo.

- 1 Na etapie wyboru komparatora należy rozpatrzyć wszystkie potencjalne interwencje
2 opcjonalne, które można zastosować w ocenianym wskazaniu, zwłaszcza
3 finansowane ze środków publicznych w Polsce.
- 4 Należy wskazać niezaspokojone potrzeby pacjentów w kontekście ocenianej
5 interwencji i obecnie stosowanych opcji diagnostycznych i terapeutycznych.
- 6 Komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca
7 (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce
8 medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię (patrz
9 rozdz. 2.1.5 Aktualne postępowanie medyczne). Źródłem informacji na temat
10 istniejącej praktyki medycznej mogą być m.in.¹⁴:
- 11 – wykaz świadczeń gwarantowanych¹⁵;
 - 12 – analiza rynku sprzedaży;
 - 13 – wytyczne praktyki klinicznej oraz konsultacje z ekspertami klinicznymi;
 - 14 – rejestry.
- 15 Zaleca się przeprowadzenie porównania również z innymi komparatorami, np.
16 interwencją najtańszą lub uznawaną za najskuteczniejszą (np. zgodnie z
17 obowiązującymi wytycznymi praktyki klinicznej, przeglądami systematycznymi oraz
18 opinią ekspertów klinicznych i środowisk pacjenckich).
- 19 Wybór komparatorów należy uzasadnić w oparciu o aktualne wytyczne i standardy
20 postępowania oraz praktykę kliniczną, uwzględniając cel diagnostyki i leczenia: np.
21 wyleczenie, wydłużenie przeżycia, opóźnienie rozwoju choroby, zapobieganie
22 objawom i ich kontrola, zapobieganie/przeciwdziałanie incydentom medycznym i
23 zdarzeniom niepożądanym, wpływ na jakość życia pacjentów i opiekunów, wpływ na
24 system opieki zdrowotnej. Należy wskazać istotne klinicznie incydenty medyczne i
25 zdarzenia albo działania niepożądane dla komparatorów, w tym istotne z punktu
26 widzenia jakości życia chorych.
- 27 Należy zachować zgodność komparatorów we wszystkich analizach.

2.5. Efekty zdrowotne

- 29 Ocena korzyści zdrowotnych wnoszonych przez ocenianą technologię medyczną
30 powinna w pierwszym rzędzie odnosić się do analizy wpływu technologii na istotne
31 klinicznie punkty końcowe¹⁶, odgrywające kluczową rolę w danej jednostce
32 chorobowej. Można wskazać trzy główne kategorie, grupujące istotne klinicznie punkty
33 końcowe:
- 34 – punkty końcowe odnoszące się do umieralności (ang. *mortality*);

¹⁴ EUnetHTA Guidelines: Comparators & Comparisons. Criteria for the Choice of the Most Appropriate Comparator(s). Summary of Current Policies and Best Practice Recommendations. Amended Nov 2015.

¹⁵ Dostępny na stronach Ministerstwa Zdrowia pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/leczenie> (stan na 04.10.2019).

¹⁶ EUnetHTA Guidelines: Endpoints Used for Relative Effectiveness Assessment: Clinical Endpoints. Amended Nov 2015.

- 1 – punkty końcowe odnoszące się do przebiegu/nasilenia choroby (ang.
2 *morbidity*);
- 3 – punkty końcowe odnoszące się do zależnej od zdrowia jakości życia (ang.
4 *health related quality of life, HRQoL*).
- 5 Do klinicznie istotnych punktów końcowych należą też zdarzenia niepożądane i
6 incydenty medyczne (z podziałem na ciężkie i pozostałe)¹⁷.
- 7 Po odniesieniu się do wpływu technologii na istotne punkty końcowe, analizę korzyści
8 wnoszonych przez ocenianą technologię medyczną może również dotyczyć innych
9 punktów końcowych, np.:
- 10 – zastępczych punktów końcowych;
- 11 – punkty końcowe odnoszące się do innych aspektów funkcjonowania pacjentów
12 i opiekunów;
- 13 – punkty końcowe odnoszące się do optymalizacji procesu terapeutycznego;
- 14 – punkty końcowe zidentyfikowane w ramach opisu problemu zdrowotnego.
- 15 Punkty końcowe raportowane w analizach powinny:
- 16 – być zdefiniowane i uzasadnione w opisie problemu decyzyjnego;
- 17 – dotyczyć ocenianej jednostki chorobowej i jej przebiegu;
- 18 – odzwierciedlać medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego i
19 jednocześnie umożliwiać wykrycie potencjalnych różnic między
20 porównywanymi technologiami;
- 21 – w uzasadnionych przypadkach analiza korzyści zdrowotnych może dotyczyć
22 opiekunów lub systemu opieki zdrowotnej;
- 23 – mieć zasadnicze znaczenie dla podejmowania racjonalnych decyzji
24 terapeutycznych (punkty krytyczne dla danego problemu zdrowotnego).
- 25 Podczas oceny wyrobu medycznego wskazane jest określenie istotności klinicznej
26 punktów końcowych, które zostaną uwzględnione w dalszych etapach analizy¹⁸.
27 Ocena może opierać się na metodologii GRADE¹⁹, obejmując między innymi: przegląd
28 systematyczny, opinie ekspertów w danej dziedzinie, opinie użytkowników,
29 wytycznych klinicznych, opinie cytowanych w analizach publikowanych przez agencje
30 HTA oraz innych, wiarygodnych źródłach informacji klinicznej.
- 31 Stosowanie złożonych punktów końcowych zalecane jest wyłącznie w przypadku, gdy
32 zostały one predefiniowane w protokole badania klinicznego. Nie zaleca się
33 analizowania złożonych punktów końcowych zdefiniowanych w ramach analizy *post*
34 *hoc*; jeśli analizy w podgrupach chorych były predefiniowane na etapie planowania
35 badania, ich wyniki mają większe znaczenie niż typowych analiz *post hoc*. W

¹⁷ Pojęcia dotyczące zdarzeń niepożądanych oraz incydentów precyzowane są przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

¹⁸ EUnetHTA Guidelines: Endpoints Used for Relative Effectiveness Assessment: Clinical Endpoints. Amended Nov 2015.

¹⁹ Schünemann H., Brożek J., Guyatt G., Oxman A. (2013). *GRADE Handbook*. (stan na 14.12.2019).

- 1 przypadku raportowania złożonych punktów końcowych niezbędne jest podanie nie
- 2 tylko wyników dla złożonego punktu końcowego, ale też oddzielnie dla każdego
- 3 komponentu, nawet gdy nie osiągnęły istotności statystycznej²⁰.

2.6. Uwarunkowania związane z użytkowaniem

- 5 Oceniając dany wyrób medyczny, należy uwzględnić uwarunkowania związane z jego
- 6 użytkowaniem. Uwarunkowania te mogą modyfikować i decydować o efektach
- 7 wdrożenia interwencji. Zalicza się do nich między innymi system organizacji opieki
- 8 zdrowotnej, politykę zdrowotną, zależność od użytkownika, czynniki instytucjonalne
- 9 (infrastruktura, poziom / warunki opieki)²¹.
- 10 Opis uwarunkowań związanych z użytkowaniem powinien być dokonany w oparciu o
- 11 wiarygodne źródła informacji oraz powinien zawierać podstawowe informacje istotne
- 12 dla decyzji podejmowanych w dalszej części raportu HTA.

236.1. Miejsce/otoczenie wykorzystania technologii²²

- 14 Należy zwięźle opisać w jaki sposób technologia medyczna będzie się wpisywać w
- 15 obecny system opieki zdrowotnej oraz jakie są możliwości jej implementacji,
- 16 uwzględniając:
 - 17 – poziom opieki zdrowotnej (np. POZ, AOS, szpital);
 - 18 – miejsce udzielania świadczenia (np. zakład opieki zdrowotnej, laboratorium
 - 19 diagnostyczne, miejsce zamieszkania pacjenta);
 - 20 – użytkownika wyrobu i jego kompetencje (np. personel medyczny, laik);
 - 21 – inne czynniki istotne ze względu na planowane wykorzystanie technologii (np.
 - 22 mobilność, łatwość użycia).

236.2. Świadczenia konieczne do uzyskania prawidłowych efektów²³

- 24 Należy przedstawić opis ewentualnych świadczeń towarzyszących wraz z
- 25 dodatkowymi wymogami sprzętowymi (np. konieczność rehabilitacji po zabiegu czy
- 26 zapewnienie dodatkowych wyrobów medycznych lub leków), które są niezbędne do
- 27 prawidłowej realizacji świadczenia, prawidłowego działania wyrobu lub do osiągnięcia
- 28 pełnych wyników procesu diagnostyczno-terapeutycznego. W opisie należy zawrzeć
- 29 informację, czy powyższe technologie medyczne objęte są finansowaniem ze środków
- 30 publicznych.

²⁰ Ibidem.

²¹ European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). (2015). Therapeutic medical devices.

²² NICE (2013), Guide to the methods of technology appraisal 2013, <https://www.nice.org.uk/process/pmg9>

²³ NICE (2016), Interventional procedures programme manual, <https://www.nice.org.uk/process/pmg28>

216.3. Wpływ krzywej uczenia się na efekty zdrowotne²⁴

2 Należy rozważyć konsekwencje związane z wpływem krzywej uczenia się²⁵ personelu
3 (ang. *learning curve*) i pacjenta (ang. *compliance/adherence*), stanowiącej jedną ze
4 specyficznych cech wyrobów medycznych. W związku z postępującym rozwojem
5 technologii i względnie krótkim cyklem życia produktu, umiejętności użytkowników i ich
6 szkolenie/dokształcanie mogą mieć znaczący wpływ na efektywność zastosowania
7 wyrobów. Krzywa uczenia się zmienia oszacowanie efektywności praktycznej wyrobu,
8 ale też wpływa na niepewność oszacowań.

9 Należy zidentyfikować mechanizmy uczenia się, które mogą powodować zmiany w
10 czasie oraz ocenić profil ryzyka inwestycyjnego zgodnie z doświadczeniem
11 użytkownika, na które wpływa stopień umiejętności wykorzystania wyrobu w
12 praktyce²⁶. Należy zawrzeć informację, czy instrukcja została zwalidowana dla
13 populacji polskiej i jakie były wyniki tego procesu.

216.4. Uciążliwość/inwazyjność zastosowania technologii²⁷

15 W tym punkcie należy zawrzeć informacje na temat ewentualnych obciążeń
16 związanych z zastosowaniem ocenianej technologii, uwzględniając m.in. ból, wpływ
17 technologii na mobilność pacjenta, stopień trudności jej obsługi czy długofalowe skutki
18 stosowania wyrobu. Uwzględnić również należy kwestię ewentualnej nieodwracalności
19 zastosowania ocenianej technologii medycznej (tj. możliwości cofnięcia jej efektów), w
20 szczególności w odniesieniu do procedur inwazyjnych.

216.5. Wpływ zastosowania technologii na ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną^{28, 29}

22 Należy opisać, jakie zmiany mogą zajść w aktualnej praktyce diagnostyczno-
23 terapeutycznej i w systemie po objęciu danej technologii finansowaniem ze środków
24 publicznych.

²⁴ Ibidem

²⁵ Przedstawia zależność opanowania danej umiejętności lub wiedzy w funkcji czasu, jaki poświęciliśmy na jej zdobycie

²⁶ Tarricone, R., Torbica, A., Drummond, M., & MedtechHTA Project Group. (2017). Key recommendations from the MedtechHTA Project. *Health economics*, 26, 145-152.

²⁷ NICE (2016), Interventional procedures programme manual, <https://www.nice.org.uk/process/pmg28>

²⁸ NICE (2013), Guide to the methods of technology appraisal 2013, <https://www.nice.org.uk/process/pmg9>

²⁹ NICE (2011), Diagnostics Assessment Programme manual, <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-diagnostics-guidance/Diagnostics-assessment-programme-manual.pdf>