



# Wytyczne Oceny Technologii Medycznych AOTM – wykorzystanie w praktyce oceny raportów

**Anna Zawada**

**Kierownik Działu Metodologii HTA i Oceny Jakości  
WOT**

**Agencja Oceny Technologii Medycznych**

**Warszawa, 24.03.2010 r.**

# Plan prezentacji



- **Krótką historia**
- **Zarządzenie Prezesa AOTM nr 1/2010**
- **Check-lista zgodności z Wytycznymi AOTM**



## Krótką historia

- Pierwsze Wytyczne Oceny Technologii Medycznych AOTM stworzone zostały przez grupę roboczą pod przewodnictwem dr hab. R. Niżankowskiego i opublikowane w marcu 2007 r.; stanowiły podstawę oceny raportów HTA do końca 2009 r.
- Wytyczne HTA AOTM zostały zmodyfikowane przez zespół ds. nowelizacji wytycznych kierowany przez dr Zbigniewa J. Króla i w kwietniu 2009 r. poddane konsultacjom społecznym
- Ostateczna wersja znowelizowanych Wytycznych została wprowadzona w życie Zarządzeniem Prezesa AOTM nr 1/2010 z 4 stycznia 2010 r.
- Wytyczne HTA AOTM (z kwietnia 2009, jak i z marca 2007), jak i Zarządzenie Prezesa AOTM 1/2010, są dostępne na [www.aotm.eu](http://www.aotm.eu) w zakładce w „Wytyczne HTA”

# Zarządzenie Prezesa AOTM 1/2010



**ZARZĄDZENIE Nr 1/2010  
PREZESA  
AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH  
z dnia 4 stycznia 2010 r.  
w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej**

Na podstawie art. 31o ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wytyczne oceny świadczeń opieki zdrowotnej w Agencji Oceny Technologii Medycznych, stanowiące załącznik do zarządzenia.

§ 2.

Uchyla się Zarządzenie Dyrektora Agencji Oceny Technologii Medycznych Nr 21 z dnia 27 marca 2007 r. w sprawie wytycznych oceny technologii medycznych, utrzymane w mocy zarządzeniem Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych Nr 3/2009 z dnia 12 sierpnia 2009 r. w sprawie utrzymania w mocy części zarządzeń wydanych przez Dyrektora Agencji Oceny Technologii Medycznych działającej na podstawie Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. Nr 10, poz. 53 z późn. zm.).

§ 3.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

24.03.2010

# Check-lista zgodności z Wytycznymi AOTM



- Ocena zgodności wykonania analiz HTA (raportu ws. oceny leku lub wyrobu medycznego) z Wytycznymi AOTM stanowi obligatoryjny element oceny raportu
- Ocena ta wykonywana jest przy zastosowaniu formularza, który zawiera 3 pytania wstępne, 82 pytania z zakresu oceny merytorycznej zgodności raportu z wytycznymi AOTM oraz 16 pytań dotyczących oceny poziomu wiarygodności raportu
- Gdy raport jest wykonany poprawnie metodologicznie, odpowiedzi na pytania oceny zgodności z wytycznymi są twierdzące; odstępstwa od metodologicznej poprawności odnotowywane są w raporcie ws. oceny raportu (oddzielnie przy omówieniu analizy klinicznej, ekonomicznej i wpływu na budżet)
- Wiarygodność raportu jest tym większa, im więcej negatywnych odpowiedzi na pytania związane z poziomem wiarygodności; wiarygodność analiz klinicznej, ekonomicznej i wpływu na budżet podawana jest oddzielnie w procentach (odsetek odpowiedzi negatywnych)

# Informacje wstępne



1. Czy zamieszczono informację o autorach analizy i wkładzie każdego z nich w opracowanie analizy oraz ewentualnym konflikcie interesów?
2. Czy zamieszczono informację o źródłach finansowania opracowania dowodów naukowych dołączonych do wniosku?
3. Czy zamieszczono informację o zleceniodawcy opracowania dowodów naukowych dołączonych do wniosku?

# Problem decyzyjny



1. Czy na początku w analizie zdefiniowano badany problem decyzyjny w oparciu o schemat PICO?
2. Czy przedstawiono charakterystykę populacji docelowej (zgodnie z punktem 2.1.1 Wytycznych)?
3. Czy przedstawiono charakterystykę interwencji w obrębie wnioskowanej technologii medycznej (zgodnie z punktem 2.1.2 Wytycznych)?
4. Czy wyboru komparatorów dokonano (zgodnie z punktem 2.1.3 Wytycznych)?
5. Czy ocenianymi efektami zdrowotnymi są istotne klinicznie punkty końcowe lub surogaty, dla których przedstawiono udowodniony naukowo związek z klinicznie istotnym punktem końcowym?

# Analiza kliniczna (1)



6. Czy proces wyszukiwania danych został tak opisany, że można ocenić, czy był właściwy, oraz czy można go powtórzyć w przypadku weryfikacji?
7. Czy przeprowadzono systematyczne wyszukiwanie istniejących, niezależnych raportów oceny technologii oraz przeglądów systematycznych na dany temat w bazach wskazanych w punkcie 3.1.1 Wytycznych?
8. Czy przedstawiono wnioski płynące z odszukanych niezależnych raportów oceny technologii oraz przeglądów systematycznych
9. Czy przeprowadzono systematyczne poszukiwanie pierwotnych badań, dotyczących rozpatrywanego problemu w podstawowych bazach wskazanych w punkcie 3.1.1 Wytycznych?
10. Czy przy wyszukiwaniu sprawdzono doniesienia w źródłach innych niż bazy informacji medycznej?
11. Czy wyszukiwanie dotyczy publikacji co najmniej w języku angielskim, polskim, niemieckim i francuskim?
12. Czy przedstawienie wyników wyszukiwania opisuje użytą strategię (słowa kluczowe i deskryptory użyte w czasie wyszukiwania, użyte operatory logiki Boole'a, użyte filtry, przedział czasowy objęty wyszukiwaniem)?
13. Czy w analizie porównano efektywność eksperymentalną z efektywnością praktyczną?
14. Czy selekcja doniesień naukowych wykonana została wieloetapowo, tzn. najpierw wykonano selekcję na podstawie abstraktów, a w dalszej kolejności w oparciu o pełne teksty publikacji?
15. Czy selekcja danych odbyła się w oparciu o szczegółowy protokół określający kryteria włączania badań do analizy oraz kryteria ich wykluczania, opracowany przed przystąpieniem do zestawiania danych?
16. Czy selekcja badań klinicznych do przeglądu systematycznego była wykonywana przez co najmniej dwóch pracujących niezależnie analityków?

24.03.2010



# Analiza kliniczna (2)



- |  |
|--|
| 17. Czy podano stopień zgodności między analitykami dokonującymi selekcji doniesień?   |
| 18. Czy przedstawiono w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami QUOROM proces prowadzący do ostatecznej selekcji doniesień, z podaniem przyczyn wykluczenia w kolejnych fazach selekcji oraz liczby dostępnych doniesień naukowych na poszczególnych etapach wyszukiwania? |
| 19. Czy wyselekcjonowane badania oceniono za pomocą odpowiedniej skali (pkt. 3.1.4 Wytycznych)?  |
| 20. Czy wzory wszystkich skal i kwestionariuszy zostały dołączone do przeglądu?  |
| 21. Czy wykonano zestawienie zawierające charakterystykę każdego włączonego badania odnoszącego się do określonego problemu klinicznego zgodnie z pkt. 3.1.5 Wytycznych?   |
| 22. Czy w ostatecznej ocenie wykorzystano badania z najwyższego dostępnego poziomu w klasyfikacji przedstawionej w pkt. 3.1.5 Wytycznych?  |
| 23. Czy zestawienie wyników sporządzono na podstawie wszystkich włączonych do analizy badań poświęconych konkretnej technologii lub wybranemu problemowi klinicznemu?  |
| 24. Czy opracowano zestawienie umożliwiające porównanie wyników poszczególnych badań dla określonego punktu końcowego zgodnie z pkt. 3.2.1 Wytycznych?   |
| 25. Czy przed zastosowaniem statystycznych metod syntezy (metaanaliza) określono stopień i przyczyny niejednorodności (heterogeniczności) wyników badań zgodnie z Wytycznymi Cochrane Collaboration?   |
| 26. Jeśli istnieją wątpliwości dotyczące jakości badań lub związku poszczególnych badań z tematem analizy, to czy oddzielnie przedstawiono wyniki metaanaliz wykonanych z wyłączeniem wątpliwego badania lub badań?  |
| 27. Czy osobno przedstawiono wyniki badań o najwyższej wiarygodności oraz badań określonych typów?   |

# Analiza kliniczna (3)



- |   |
|---|
| 28. Czy w przypadku braku badań, które bezpośrednio porównują technologię ocenianą i komparator, przeprowadzono porównanie pośrednie (zgodnie z pkt. 3.2.3 Wytycznych)? |
| 29. Czy wyniki badań klinicznych zaprezentowano za pomocą parametrów względnych oraz parametrów bezwzględnych?  |
| 30. Czy wyniki metaanalizy zaprezentowano za pomocą wartości liczbowych oraz za pomocą wykresu typu forest plot?  |
| 31. Czy dla każdej metaanalizy przedstawiono wyniki testu heterogeniczności oraz rodzaj modelu statystycznego użytego do agregacji wyników?                             |
| 32. Czy wyniki dla poszczególnych punktów końcowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zaprezentowano zgodnie z propozycją GRADE?                                |
| 33. Czy zidentyfikowano możliwe działania niepożądane na podstawie analiz EMEA i FDA?   |
| 34. Czy dokonano oceny bezpieczeństwa na podstawie przeglądu badań typu RCT?  |
| 35. Czy dokonano oceny bezpieczeństwa na podstawie dodatkowych źródeł danych? (np. badania bez randomizacji, badania obserwacyjne)                                      |
| 36. Czy przedstawiono dyskusję dotyczącą dostępnych danych, zastosowanych metod i uzyskanych wyników (zgodnie z punktem 3.5.2 Wytycznych)?                              |
| 37. Czy omówiono zidentyfikowane ograniczenia analizy (zgodnie z pkt. 3.5.1 Wytycznych)?  |
| 38. Czy przedstawiono wnioski wpływające z analizy klinicznej?  |

# Analiza ekonomiczna (1)



- |  |
|--|
| 39. Czy problem decyzyjny jest zgodny ze zdefiniowanym na początku raportu?  |
| 40. Czy w analizie przyjęto perspektywę płatnika za świadczenia zdrowotne (płatnik publiczny, pacjent, inni płatnicy)?   |
| 41. Czy horyzont czasowy jest taki sam dla pomiaru kosztów i wyników zdrowotnych?  |
| 42. Jeżeli w przypadku danej technologii medycznej wyniki i koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorego lub porównywane technologie mają różny wpływ na śmiertelność, to czy przyjęto horyzont czasowy obejmujący czas do zgonu? |
| 43. Czy wybór metody analitycznej został uzasadniony?  |
| 44. Czy wykonane zostało zestawienie kosztów i konsekwencji?   |
| 45. Czy przy różnicach efektywności klinicznej między porównywanymi technologiami medycznymi wykonana została analiza kosztów-efektywności lub kosztów-użyteczności?   |
| 46. Czy przy braku różnicy w efektywności klinicznej między porównywanymi technologiami medycznymi wykonano analizę minimalizacji kosztów?   |
| 47. Jeżeli było konieczne wykonanie modelowania, to czy przedstawiono strukturę modelu?  |
| 48. Czy założenia modelu są jawne i uzasadnione?   |



## Analiza ekonomiczna (2)

49. Czy w modelu przedstawiono źródła wszystkich danych?

50. Czy przeprowadzono analizę wrażliwości dla wszystkich kluczowych parametrów modelu?

51. Czy przeprowadzono walidację modelu?

52. Jeżeli dostępne są dane na temat efektywności praktycznej, to czy wykorzystano je do celów analizy ekonomicznej?

53. Jeżeli dostępne są jedynie dane na temat efektywności eksperymentalnej, to czy ekstrapolowano je do warunków rzeczywistej praktyki na drodze modelowania i analizy wrażliwości?

54. Czy w analizie wyróżniono odpowiednie kategorie kosztów zgodnie z pkt. 4.7.1 Wytycznych?

55. Czy zidentyfikowano zużyte zasoby, odpowiednie dla badanego problemu?

56. Czy wybór źródeł danych oparto na odpowiednich kryteriach zgodnie z pkt. 4.7.3 Wytycznych?

57. Czy koszty jednostkowe używane w analizie są określone zgodnie z perspektywą analizy?

58. Czy uzasadniono wybór metody monetarnej oceny jednostek zużytych zasobów (zgodnie z pkt 4.7.4 Wytycznych)?

## Analiza ekonomiczna (3)



- |   |
|---|
| 59. Czy w analizie podstawowej przyjęto stopę dyskontową 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych?   |
| 60. Czy w analizie wrażliwości przyjęto następujące scenariusze ze stopą dyskontową: dla kosztów i wyników zdrowotnych na poziomie 5%, 0% oraz 0% dla wyników zdrowotnych i 5% dla kosztów? |
| 61. Czy opisano i uzasadniono metody gromadzenia i analizy danych?  |
| 62. Czy wyniki analizy ekonomicznej przedstawiono w postaci całkowitych wyników klinicznych i odrębnie całkowitych kosztów porównywanych technologii?                                       |
| 63. Czy wyniki analizy ekonomicznej przedstawiono w postaci inkrementalnego współczynnika kosztów efektywności?   |
| 64. Czy przeprowadzono przynajmniej prostą analizę wrażliwości: jedno- i wielokierunkową?   |
| 65. Czy przyjęty zakres zmienności parametrów został uzasadniony?   |
| 66. Czy oszacowano niepewność wyników analizy ekonomicznej (ICER, ICUR)?  |
| 67. Czy przedstawiono dyskusję dotyczącą danych, metod i głównych wyników?  |
| 68. Czy omówiono wszystkie zidentyfikowane ograniczenia zgodnie z pkt. 4.13.1 Wytycznych?   |
| 69. Czy przedstawiono wnioski wypływające z analizy ekonomicznej?   |

# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



70. Czy populację badaną stanowią wszyscy chorzy, u których dana technologia medyczna może być zastosowana?
71. Czy oszacowano liczbę osób, dla których istniałyby wskazania do zastosowania technologii?
72. Czy oszacowano pozycję rynkową danej technologii w poszczególnych wskazaniach?
73. Czy w celu oszacowania zakresu wpływu technologii na budżet wykorzystano alternatywne scenariusze – najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny?
74. Czy analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego, a w przypadku współpłacenia także z perspektywy pacjenta?
75. Czy w analizie wpływu na budżet dokonano oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w ciągu co najmniej pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych?
76. Czy wzięto pod uwagę scenariusz przedstawiający "istniejącą praktykę" i „nowy scenariusz”, wraz z opisami i uzasadnieniami przyjętych w nich założeń?
77. Czy oszacowano inkrementalne zmiany wydatków publicznych w zakresie ochrony zdrowia w wyniku podjęcia decyzji dotyczącej rozważanej technologii?
78. Czy dla każdego roku w badanym horyzoncie czasowym przedstawiono zarówno całkowity, jak i inkrementalny wpływ na budżet (zmiana wydatków)?
79. Czy przedstawiono wpływ rozważanej technologii na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych?
80. Czy określono wpływ rozważanej technologii medycznej na aspekty etyczne?
81. Czy określono wpływ rozważanej technologii medycznej na aspekty społeczne?
82. Czy przedstawiono wnioski wypływające z analizy wpływu na system opieki zdrowotnej?

24.03.2010



# Ocena poziomu wiarygodności raportu (1)

## Analiza kliniczna

1. Czy odnaleziono dowody naukowe, które powinny być, a nie zostały włączone do analizy?  
(opublikowane przed datą ostatniego wyszukiwania podaną w analizie wnioskodawcy)
2. Czy podstawowe dane epidemiologiczne dotyczące wskazania dla wnioskowanej technologii przedstawione przez wnioskodawcę są rozbieżne z dostępnymi dowodami naukowymi lub innymi źródłami danych?
3. Czy wykryto wykorzystanie w analizie nieodpowiednich dowodów naukowych?
4. Czy wykryto wykorzystanie w analizie danych bez podania ich źródeł?
5. Czy w analizie znaleziono błędy w ocenie jakości i w ekstrakcji danych?
6. Czy znaleziono błędy w obliczeniach wykonanych w analizie?
7. Dodatkowe uwagi oceniającego dotyczące analizy klinicznej:

## Ocena poziomu wiarygodności raportu (2)



### Analiza ekonomiczna

8. Czy odnaleziono dowody naukowe, które powinny być, a nie zostały włączone do analizy?  
(opublikowane przed datą ostatniego wyszukiwania podaną w analizie wnioskodawcy)
9. Czy wykryto wykorzystanie w analizie nieodpowiednich dowodów naukowych?
10. Czy wykryto wykorzystanie w analizie danych bez podania ich źródeł?
11. Czy w analizie znaleziono błędy w ocenie jakości i w ekstrakcji danych?
12. Czy znaleziono błędy w obliczeniach wykonanych w analizie?
13. Dodatkowe uwagi oceniającego dotyczące analizy ekonomicznej:





## Ocena poziomu wiarygodności raportu (3)

### **Analiza wpływu na budżet systemu ochrony zdrowia**

14. Czy odnaleziono dowody naukowe, które powinny być, a nie zostały włączone do analizy? (opublikowane przed datą ostatniego wyszukiwania podaną w analizie wnioskodawcy)

15. Czy wykryto wykorzystanie w analizie nieodpowiednich dowodów naukowych?

16. Czy wykryto wykorzystanie w analizie danych bez podania ich źródeł?

17. Czy w analizie znaleziono błędy w ocenie jakości i w ekstrakcji danych?

18. Czy znaleziono błędy w obliczeniach wykonanych w analizie?

19. Dodatkowe uwagi oceniającego dotyczące analizy wpływu na system ochrony zdrowia:



**Dziękuję za uwagę**

Anna Zawada

[a.zawada@aotm.gov.pl](mailto:a.zawada@aotm.gov.pl)