

## Ocena nielekowych technologii medycznych

Krzysztof Łanda

*Artykuł przedstawia pogląd na istotne problemy analityczne, związane z oceną technologii nielekowych, a także traktuje o implementacji raportów i implikacjach systemowych w obszarze technologii nielekowych. Dokonując oceny technologii nielekowych, w większości przypadków należy spodziewać się, że odnalezione badania kliniczne będą niższej jakości niż te dotyczące leków. Rozważania dotyczą również podstawowych ograniczeń „evidence” w obszarze technologii nielekowych oraz przyczyn takiego stanu rzeczy. Ustosunkowano się do faktu, że standaryzacja w obszarze rejestracji i finansowania technologii nielekowych jest daleko mniej posunięta. Przedstawiono przykłady raportów HTA w omawianym obszarze oraz efekty ich systemowego wykorzystania w Polsce.*

### Wprowadzenie – Co to jest technologia medyczna?

Ocena technologii medycznych (*Health Technology Assessment*, HTA) jest interdyscyplinarną dziedziną, wykorzystującą wiedzę z zakresu, między innymi, epidemiologii, biostatystyki, ekonomii, prawa i etyki. Umożliwia podejmowanie racjonalnych decyzji w oparciu o wiarygodne badania naukowe i analizę uwarunkowań (w tym również kosztów) charakterystycznych dla danego kraju. Trzeba podkreślić, że „technologia medyczna” rozumiana jest jako wykorzystanie leku lub wyrobu medycznego, zabieg lub operacja, ale także sposoby komunikacji wewnątrz organizacji. HTA powstało w odpowiedzi na zapotrzebowanie decydentów, stąd większość krajów wysokorozwiniętych posiada rządowe agencje HTA. Raporty tworzone przez te agencje wykorzystywane są przede wszystkim w procesie kreowania polityki zdrowotnej, ale też trudno dziś sobie wyobrazić nowoczesną instytucję ubezpieczenia zdrowotnego bez jednostki organizacyjnej, zajmującej się oceną technologii medycznych. HTA stanowi płaszczyznę, na której możliwy staje się kontakt nauki z polityką.

Prof. David Banta, jeden z „ojców” HTA, goszcząc w Polsce w roku 2000, powiedział: „ocena technologii nielekowych jest taka sama jak lekowych, tyle że trudniejsza”. Na podstawie pięcioletnich doświadczeń polskich w ramach działalności HTA należy się z tą tezą w zupełności zgodzić. Poniższy artykuł przedstawia przegląd głównych problemów analitycznych, związanych z oceną technolo-

gii nielekových, a także traktuje o zastosowaniu raportów i implikacjach systemowych oceny technologii nielekových.

Na opis technologii medycznej składają się trzy komponenty: interwencja, populacja oraz wynik, czyli efekt zdrowotny, uzyskiwany dzięki jej zastosowaniu. Technologia medyczna zbliżona jest definicją do „świadczenia”, gdzie świadczenie opisane jest przez interwencję (także leki) oraz wskazania do jej stosowania<sup>1</sup>.

Technologie nielekowe dotyczą procedur terapeutycznych lub diagnostycznych, a także złożonych schematów postępowania obejmujących wiele procedur traktowanych łącznie jako „interwencja”. Często się zdarza, że w ramach raportu HTA porównuje się technologie lekowe i technologie nielekowe będące opcjami terapeutycznymi, stąd podział ten ma raczej znaczenie teoretyczne.

Raporty oceny technologii medycznych obejmują najczęściej porównawcze analizy ekonomiczne, jednak często biorą pod uwagę również inne normatywy, takie jak: oczekiwania społeczne, uwarunkowania organizacyjne, preferencje pacjentów i lekarzy, możliwości finansowe itp. Najczęściej wykorzystywanym na świecie rodzajem analizy ekonomicznej jest analiza efektywności kosztowej (*cost-effectiveness*).

## Analiza efektywności

Nie ma różnic, jeśli chodzi o metodykę analizy efektywności<sup>2</sup> klinicznej technologii lekowych i nielekowych. Zawsze powinien być przeprowadzony przegląd systematyczny (*systematic review*)<sup>3</sup> i o ile to możliwe, kompilacja wszystkich badań klinicznych, które spełniły kryteria włączenia do analizy, niezależnie od ich wyników. Niezwykle istotne jest uzasadnienie wyboru opcji terapeutycznych czy diagnostycznych w określonym wskazaniu i porównanie wszystkich najważniejszych alternatyw bez względu na to, czy są technologiami lekowymi, czy nielekowymi.

W ocenie technologii nielekowych problemem może być dostępność „evidence”, czyli istnienie wiarygodnych, zgodnie z zasadami EBM (*Evidence Based Medicine*, medycyna oparta na dowodach naukowych), badań klinicznych. Dopuszczanie do obrotu wyrobów medycznych oraz wprowadzanie do praktyki nowych metod, wchodzących w skład technologii nielekowych, jest na całym świecie łatwiejsze niż rejestracja leków. Wymagania dotyczące rodzaju i jakości badań klinicznych nie są zwykle tak restrykcyjne dla wyrobów medycznych jak dla leków. Monitorowanie badań oraz państwowa kontrola ich prowadzenia nie są tak skrupulatne jak w przypadku leków, a wprowadzenie do praktyki nowych metod np. chirurgicznych, często leży jedynie w gestii lekarza, który bierze na siebie moralną i prawną odpowiedzialność za uzyskiwane wyniki zdrowotne. Można postawić tezę, że obszar badań klinicznych dla technologii nielekowych, w porównaniu do leków, został poddany mniejszej standaryzacji. Wiele jest przyczyn tego stanu, m.in. ogromna różnorodność technologii nielekowych i związane z tym trudności metodyczne (często brak możliwości zaślepienia próby): niższe środki finansowe, jakimi dysponują badacze i sponsorzy, mniejsza populacja, w której interwencja ma być stosowana, a czasem bardziej jednoznaczny i „widoczny” efekt terapeutyczny. Niższe wymagania formalne dotyczące badań klinicznych dla wyrobów medycznych, brak konieczności uzasadnienia wyboru metodyki badań klinicznych

(a właściwie wyboru badań o niższej wiarygodności, gdy możliwe są do przeprowadzenia badania jakościowo lepsze) oraz utrudniony dostęp do informacji o tych badaniach i ich wynikach znacznie ograniczają możliwości pozyskania rzetelnych danych o efektywności, jak również *per se* są przyczyną generalnie niższej jakości badań klinicznych dla technologii nielekowych.

Ocenę technologii medycznych przeprowadza się zawsze w oparciu o najlepsze dostępne dane (zasada: *best available evidence*<sup>4</sup>). Wynika z tego konieczność przeprowadzenia analizy również wtedy, gdy nie ma badań klinicznych o najwyższej oczekiwanej wiarygodności, ale w oparciu o najlepsze dostępne badania, które mogą być dalekie od ideału.

Jeśli w ramach oceny technologii nielekowych odnajdziemy użyteczne badania kliniczne, to w relatywnie dużym odsetku możemy się spodziewać ograniczeń metodycznych tych badań. Analizując wiarygodność badań dotyczących nielekowych technologii terapeutycznych, szczególną uwagę należy zwrócić na eksperymentalny lub obserwacyjny charakter badania, kontrolę czynników zakłócających, długość okresu obserwacji, liczebność próby oraz charakterystykę populacji badanej, a także standaryzację metod i ich opis. Często dla terapeutycznych technologii nielekowych nie odnajdziemy żadnych badań randomizowanych, a czasem brak nawet badań z grupą kontrolną, dobraną przy zastosowaniu restrykcji czy parowania. Brak grupy kontrolnej może dotyczyć zarówno badań retrospektywnych, jak i prospektywnych. Nierzadko dla metody lub wyrobu medycznego klasy III, wykorzystywanych (w co trudno uwierzyć) w lecznictwie, odnajdziemy jedynie opisy serii przypadków (*case series*) lub badania kohortowe na niskiej liczebnej próbie i o zadziwiająco krótkim okresie obserwacji. Badanie na niewielkiej liczbie pacjentów, bez grupy kontrolnej nie powinno stanowić podstawy dopuszczenia wyrobu medycznego klasy III do obrotu, chociażby dlatego, że obserwowana „skuteczność” może być wynikiem wpływu sugestii, podobnego do efektu placebo w przypadku leków. Jeśli badanie dodatkowo posiada krótki okres obserwacji, to trudno mówić o określeniu profilu bezpieczeństwa, a więc nie jest spełniony podstawowy postulat rejestracyjny.

W przypadku oceny technologii nielekowych należy zwrócić szczególną uwagę na opis warunków wykonywania procedury oraz opis i standaryzację metod. Opis interwencji w doniesieniach naukowych dotyczących technologii nielekowych jest zwykle istotniejszy niż w przypadku leków. Technologia nielekowa stanowi często złożony algorytm postępowania, obejmujący wykorzystanie wyrobów medycznych w określonych warunkach oraz metody diagnostyczne i lecznicze wykonywane zgodnie z przyjętym standardem. Trzeba pamiętać, że czynnik ludzki jest ważnym elementem wpływającym na efektywność procedury i to zarówno terapeutycznej, jak i diagnostycznej. Różni lekarze osiągają różne wyniki, w zależności od posiadanej wiedzy i umiejętności. Rozbieżności dotyczące interwencji mogą uniemożliwiać porównanie technologii, a brak dokładnego opisu i standaryzacji metod nie uprawnia do stwierdzenia homogenności badań klinicznych i przeprowadzenia metaanaliz. Kompilacji wyników nie możemy również dokonać, gdy kryteria włączenia i wykluczenia pacjentów z badania oraz punkty końcowe (efekty zdrowotne uzyskiwane po zastosowaniu interwencji) są zasadniczo różne. Niestety publikacje dotyczące technologii nielekowych, częściej niż dla leków, nie zawierają dostatecznie precyzyjnych informacji na ten temat. Gene-

ralnie należy się spodziewać, że odnalezione publikacje dla technologii nielekových będą niższej jakości.

Na specyficzne problemy można napotkać, dokonując analizy efektywności technologii diagnostycznych, w tym testów, aparatury czy metod diagnostycznych. Doświadczenia własne wskazują, że odsetek badań klinicznych niezgodnych z podstawowymi zasadami EBM jest w tym przypadku szczególnie wysoki. Do najczęściej obserwowanych ograniczeń metodycznych należy zaliczyć błąd weryfikacji (*verification bias*)<sup>5</sup> oraz określanie swoistości diagnostycznej na wydzielonej grupie osób zdrowych. Parametry diagnostyczne testu zasadniczo badane są w porównaniu ze „złotym standardem” – procedurą diagnostyczną, której wyniki uznaje się za zgodne z rzeczywistością. Jeśli nie wszystkie osoby przeszły badanie testem i złotym standardem, to nie określimy jego parametrów diagnostycznych, a więc nie będzie można wnioskować o jego przydatności w praktyce. Bardzo istotne jest zwrócenie uwagi na kryteria włączenia i wykluczenia osób do badań klinicznych - powinny one służyć wyselekcjonowaniu takiej próby, która swoją charakterystyką będzie odpowiadać populacji, w której dana interwencja ma być, na co dzień stosowana. Badanie swoistości na osobach zdrowych oraz czułości na sztucznie wyselekcjonowanej próbie nie spełnia powyższego postulatu, jak również nic nie możemy powiedzieć o wartościach predykcyjnych testu w realnej populacji. Są przykłady, gdzie kosztowne testy diagnostyczne, które miały być stosowane do potwierdzania choroby, uzyskiwały pozytywną opinię instytucji państwowej, bez danych dotyczących ich swoistości.

Wiarygodność analizy efektywności zależy w głównej mierze od wiarygodności „*evidence*”, czyli jakości dostępnych danych, na podstawie których analiza została przeprowadzona. W przypadku technologii nielekowych obiektywność wyników analizy efektywności można zapewnić, korzystając z danych pochodzących z rejestrów. Rzetelnie prowadzone rejestry, obejmujące duże populacje i prowadzone przez wiele lat, stanowią często najlepsze źródło danych dotyczących efektywności technologii nielekowych. Warto pokreślić skandynawskie rejestry endoprotez bioder i kolan czy też rządowe rejestry dla technologii warunkowo włączanych do koszyka świadczeń gwarantowanych w Szwajcarii.

Użytkownik analizy efektywności powinien mieć możliwość szybkiego wyrobienia sobie opinii na temat wiarygodności badań klinicznych włączonych do analizy. Jeśli dostępne są badania randomizowane, analitycy powszechnie wykorzystują skalę Jadad w celu punktowego określenia ich jakości. W przypadku nieistnienia badań randomizowanych można wyjść naprzeciwko oczekiwaniom użytkownika, modyfikując skalę Jadad lub tworząc oryginalną skalę różnicującą dostępne badania pod względem wiarygodności oraz odnoszącą się do najlepszej w danym przypadku metodyki.

## **Analiza kosztów i analiza ekonomiczna**

Niezależnie od tego, czy przeprowadzi się prospektywną, czy retrospektywną analizę kosztów, ocena ekonomiczna technologii nielekowych, z punktu widzenia analityka jest często trudniejsza niż analiza technologii lekowych. Gros technologii nielekowych, dla których opracowuje się raporty HTA, stanowią procedury wykonywane w lecznictwie zamkniętym. Podstawowe trudności w ocenie wynikają ze: sposobu finansowania świadczeń zdrowotnych w lecznictwie zamkniętym w Polsce, brakiem

jednolitego systemu zbierania danych kosztowych w całym kraju oraz złożoności samych interwencji, opisywanych najczęściej przez rozbudowane algorytmy.

Przyjęcie perspektywy płatnika w analizie ekonomicznej i szacowanie kosztów procedur na podstawie danych z kontraktów lub danych NFZ, w większości przypadków prowadzi do zaniżania realnych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawcę. Z drugiej strony przyjęcie perspektywy świadczeniodawcy z pewnością nie obejmuje kosztów odległych i kosztów pośrednich, a czasami może prowadzić do zawyżania wartości kosztów. W polskiej rzeczywistości najwłaściwsze wydaje się przyjęcie „poszerzonej perspektywy płatnika”, gdzie koszty bezpośrednie określane są na podstawie realnie zużywanych przez świadczeniodawcę zasobów, natomiast koszty odległe i koszty pośrednie szacowane są z perspektywy i na podstawie danych płatnika (czasami również ZUS). Zsumowanie tych kosztów daje obraz kosztów całkowitych, istotnych z punktu widzenia płatnika, z drugiej strony bardziej „przyjaznych” dla świadczeniodawcy i bliższych rzeczywistości.

Od lat postulowane jest wprowadzenie jednolitego systemu zbierania informacji o zużyciu zasobów w ochronie zdrowia. Niestety taki system jeszcze nie istnieje<sup>6</sup>, stąd dostępność rzetelnych danych kosztowych jest ograniczona. Z drugiej strony prospektywne badania kosztowe dla technologii nielekowych nie są w praktyce prowadzone z uwagi na bardzo wysokie koszty projektowania i prowadzenia takich badań. Zbieranie danych kosztowych retrospektywnie, nawet na reprezentatywnie dużej próbie świadczeniodawców, i ich uśrednianie może być obciążone pewnym błędem i daje zwykle zawyżone wyniki. Zwykle nie ma to jednak większego wpływu na wynik końcowy analizy, gdyż wnioskowanie dotyczy kosztów różniących<sup>7</sup> porównywanych interwencji. Z drugiej strony zawsze należy przeprowadzić analizę wrażliwości. Jeśli uzyskano znaczne różnice w danych kosztowych dotyczących określonej kategorii, które trudno uśredniać, analiza wrażliwości uwzględniająca wartości skrajne jest niezbędna.

Tabele kosztowe, które służą do zbierania danych kosztowych, są w przypadku oceny technologii nielekowych szczególnie rozbudowane. Jak już wspomniano, wynika to ze złożoności opisu porównywanych interwencji.

Analiza ekonomiczna technologii nielekowych nie różni się od analizy ekonomicznej technologii lekowych. Analizę inkrementalną<sup>8</sup> przeprowadza się w sposób standardowy. Często jednak taka analiza nie wystarczy ani świadczeniodawcy, ani płatnikowi. Analiza inkrementalna mówi, jaki dodatkowy koszt należy ponieść, aby uzyskać dodatkowy efekt zdrowotny. Nie mówi jednak wiele o wielkości zużytych zasobów w stosunku do uzyskiwanych efektów. W analizie inkrementalnej koszty wspólne w odejmowaniu znoszą się i w liczniku pozostaje jedynie różnica kosztów całkowitych. Z punktu widzenia finansowości zarządczej często istotniejszy jest stosunek kosztów całkowitych do całkowitych uzyskiwanych efektów zdrowotnych, jak również relacja współczynników efektywności kosztowej. Dla gospodarujących ograniczonymi zasobami finansowymi ważniejsze może być, ile nakładów muszą ponieść, stosując określoną technologię w celu uzyskania określonego efektu zdrowotnego, niż ile więcej muszą zapłacić za dodatkowy efekt zdrowotny – jeśli koszty całkowite są wysokie, po prostu ich na to nie stać. Na pytania dotyczące relacji współczynników efektywności kosztowej odpowiada analiza ilorazu współczynników opłacalności. Uwzględnia ona koszty całkowite lub wartości kosztów wspólnych porównywanych opcji w zakresie od zera do nieskończoności.

## Finansowanie świadczeń zdrowotnych a ocena technologii nielekowych

Porównawcze analizy ekonomiczne stanowią podstawę systemu refundacji leków i technologii nielekowych w wielu krajach wysokorozwiniętych. Wyniki zestawienia efektywności z kosztami nie są równoznaczne z podjęciem decyzji. Brane są również pod uwagę analizy wpływu na budżet (*budget impact*)<sup>9</sup> oraz inne normatywy, takie jak dostępność do technologii związana z lokalizacją świadczeniodawców i kadrami, struktura organizacji, sposób kontraktowania, uwarunkowania kulturowe, oczekiwania społeczne czy polityczne, aktywność biznesowa producenta w danym kraju, ceny sprzętu w innych krajach itp. Wpływ tych czynników może zostać określony już na etapie raportu HTA lub też być przedmiotem oddzielnych opracowań.

W różnych systemach, w których relatywna opłacalność i możliwości finansowania świadczeń zdrowotnych są podstawowymi kryteriami refundacji, przyjęto różne rozwiązania organizacyjne. W Szwajcarii funkcjonuje jeden koszyk świadczeń gwarantowanych, stanowiący podstawę ofert różnych instytucji podstawowych ubezpieczeń zdrowotnych. Koszyk ten obejmuje zarówno leki, jak i technologie nielekowe. Szwajcarskie Biuro Federalne ds. Ubezpieczeń Społecznych (*BSV, Bundesamt für Sozialversicherung, Swiss Federal Office of Social Security*) opiniuje raporty HTA, wykonane przez aplikanta przed podjęciem przez Ministra Zdrowia decyzji o włączeniu technologii do koszyka. W Australii funkcjonują dwa „koszyki”: jeden dla leków (*PBS – Pharmaceutical Benefits Scheme*) i drugi dla technologii nielekowych (*MBS – Medicinal Benefits Scheme*). Tworzeniem tych koszyków zajmują się dwie oddzielne instytucje (*PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* i *MSAC – Medicare Services Advisory Committee*). Komitety składają się z przedstawicieli różnych grup społecznych i są niezależne od wpływów politycznych. Decyzja o włączeniu do koszyka należy do Ministra Zdrowia, który jednak nie może jej podjąć, jeśli ww. Komitety wydały opinię negatywną. Wszystkie wymienione wyżej instytucje działają transparentnie w oparciu o precyzyjnie sformułowane kryteria.

Przeprowadzenie weryfikacji aktualnie refundowanych leków i technologii lekowych przy uwzględnieniu ich relatywnej opłacalności oraz wpływu na budżet jest z wielu względów łatwiejsze niż dokonanie tego dla technologii nielekowych. Po pierwsze liczba technologii lekowych jest znacznie mniejsza niż technologii nielekowych. Wprowadzenie wymagań prawnych, nakazujących każdemu ubiegającemu się o wpisanie nowego leku na listę refundacyjną lub technologii lekowej do koszyka świadczeń gwarantowanych przedstawienie porównawczej analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet, jest uzasadnione i z pewnością łatwe do spełnienia. Stopniowa weryfikacja pod tym względem leków aktualnie refundowanych również nie powinna stanowić problemu. Jednak trudno sobie wyobrazić wprowadzenie obowiązku przedstawiania, w ramach tworzenia koszyka świadczeń gwarantowanych, analiz ekonomicznych i wpływu na budżet dla wszystkich aktualnie wykorzystywanych technologii nielekowych – jest ich po prostu zbyt wiele. Innym ważnym czynnikiem są środki finansowe na prowadzenie wspomnianych analiz. Dla producentów leków i większości wytwórców wyrobów medycznych samodzielne wykonanie lub zlecenie wykonania analiz nie stanowi większego problemu. Trudno jednak oczekiwać od świadczeniodawców przeprowadzenia analiz ekonomicznych dla metod, które nie są przedmiotem zainteresowania

przemysłu, a często stanowią dla niego konkurencyjną opcję terapeutyczną. Wydaje się, że najlepszym rozwiązaniem, jeśli chodzi o ocenę technologii nielekowych, jest jej finansowanie ze środków publicznych<sup>10</sup>. Wiele z technologii nielekowych zostałoby wykluczonych z koszyka świadczeń gwarantowanych lub trafiło do koszyka negatywnego na podstawie istniejących już na świecie opracowań naukowych – analiz efektywności (np. przeglądy systematyczne Cochrane Library) czy raportów HTA (np. zasoby *INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment*). Do koszyka świadczeń gwarantowanych powinny trafić jedynie świadczenia najistotniejsze z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa, o udowodnionej efektywności i najbardziej opłacalne z opcjonalnych. Z jednej strony nie można ograniczyć innowacyjności w obszarze technologii nielekowych, z drugiej nie można pozwolić na finansowanie technologii eksperymentalnych, a tym bardziej o nieudowodnionej efektywności czy szkodliwych, w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych. Aplikujący o włączenie nowej technologii nielekowej do koszyka świadczeń gwarantowanych powinien przedstawić lub wnioskować o opracowanie odpowiednich analiz przed włączeniem świadczenia do koszyka. Jeśli nowa technologia stanowi opcję terapeutyczną czy diagnostyczną, to jej włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych powinno najczęściej wiązać się z wykluczeniem technologii stosowanej z tych samych wskazań, znajdującej się w koszyku do tej pory. Działania Ministerstwa Zdrowia oraz Agencji HTA w zakresie tworzenia koszyków oraz wykorzystania analiz ekonomicznych w systemie z pewnością znacząco wpłyną na tworzone standardy i wytyczne postępowania w naszym kraju oraz na system kształcenia lekarzy w Polsce. Należy przy tym oczekiwać ograniczenia nieuzasadnionego wzrostu kosztów i podniesienia jakości opieki zdrowotnej oraz zwiększenia dostępności do świadczeń (w tym leków) najbardziej istotnych dla zdrowotności społeczeństwa. Technologie medyczne, które nie znalazłyby się w koszyku świadczeń gwarantowanych oraz leki, które nie zostałyby wpisane na listę refundacyjną, mogłyby znaleźć finansowanie w ramach ubezpieczeń dodatkowych poddanych grze rynkowej.

## Wykorzystanie wyników oceny technologii nielekowych w Polsce

W ostatnich latach raporty HTA dla technologii nielekowych były opracowywane przez: HTA Consulting, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) oraz Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce (TPJ). Raporty te znacząco wpływały na zmianę zachowań świadczeniodawców i postawy płatnika.

Oceniono m.in. metody:

- leczenia guzków krwawniczych (hemoroidów),
- chirurgicznego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet,
- alloplastyki stawów biodrowych i kolanowych,
- diagnostyki wtórnej niepalpacyjnych zmian gruczołu sutkowego,
- zapobiegania zakażeniom związanym z niedostateczną dekontaminacją i sterylizacją endoskopów giętkich,
- kardiologii inwazyjnej w leczeniu choroby niedokrwiennej serca,
- leczenia zwężeń tętnic szyjnych oraz biodrowych i udowych,
- chirurgicznego leczenia przepuklin pachwinowych.

Implikacje związane z wykorzystaniem wyników niektórych raportów warto pokrótce przedstawić.

W przypadku terapii guzków krwawniczych na wyższych stopniach zaawansowania (II, III i IV) stosuje się w Polsce najczęściej jedną z trzech metod:

1. operację chirurgiczną sposobem Milligana-Morgana (M-M, hemoroidektomia otwarta),
2. operację mukosektomii z użyciem staplera okrężnego (metoda Longo) oraz
3. ligaturę Barrona, polegającą na objęciu podstawy guzka gumowym pierścieniem z zastosowaniem specjalnego przyrządu i anoskopu.

W wyniku analizy efektywności przeprowadzonej na podstawie przeglądu systematycznego okazało się, że metoda Longo jest najskuteczniejsza, natomiast M-M i ligatura Barrona charakteryzują się wyższym odsetkiem nawrotów choroby. Jednak najmniej obciąża pacjenta ligatura Barrona, a najbardziej M-M. Zdecydowanie najmniejsze koszty bezpośrednie oraz koszty całkowite przy uwzględnieniu kosztów związanych z leczeniem niepowodzeń terapeutycznych (co jest dla płatnika niezwykle ważne) generuje ligatura Barrona. Wydaje się, że standardy postępowania powinny zalecać ligaturę Barrona jako metodę pierwszego rzutu i dopiero w przypadku niepowodzenia terapii oferować metodę Longo jako najskuteczniejszą z dostępnych i drugą najbardziej opłacalną. W koszyku świadczeń gwarantowanych mogłyby się znaleźć wszystkie trzy metody, jednak nie wszystkie technologie medyczne („populacja, interwencja, efekt zdrowotny” lub zgodnie z definicją świadczenia zdrowotnego: interwencja ze wskazaniem do niej). W koszyku świadczeń gwarantowanych powinna się znaleźć ligatura Barona, jako metoda pierwszego rzutu w guzkach krwawniczych II, III i IV stopnia, zabieg z użyciem staplera Longo, jako metoda drugiego rzutu (w przypadku niepowodzenia ligatury), oraz M-M, jako metoda trzeciego rzutu oraz w przypadkach, gdy dwie pierwsze nie mogły być wykonane z udokumentowanych przyczyn. Powyższe rozwiązanie jest bardzo korzystne dla pacjentów, a pod względem niezdolności do pracy po zabiegu również dla ZUS, gdyż metoda Longo i ligatura związane są z najkrótszym okresem zwolnienia lekarskiego. Korzyści odnosi również płatnik, gdyż w skali kraju oszczędności byłyby niebagatelne. W systemie bez ubezpieczeń dodatkowych lub gdy świadczeniodawca nie może jednocześnie kontraktować z instytucją ubezpieczenia podstawowego i dodatkowego, niepokieszone mogłyby być jedynie szpitale wykonujące operację metodą Milligana-Morgana. Należy bowiem oczekiwać ograniczenia liczby tych stosunkowo kosztownych operacji. Jednak również te szpitale mogłyby być zadowolone z funkcjonowania koszyka świadczeń gwarantowanych, o ile pacjenci zostaliby objęci dodatkowym ubezpieczeniem zdrowotnym. W ramach dodatkowego ubezpieczenia pacjent mógłby być uprawniony do otrzymania od razu najskuteczniejszej metody – zabiegu z wykorzystaniem staplera Longo. Zabieg z wykorzystaniem staplera Longo, jako metoda pierwszego rzutu, byłby finansowany z dodatkowych środków w systemie, zarządzanych przez ubezpieczenia dodatkowe konkurujące ze sobą ofertami i jakością świadczeń.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu stanowi poważny problem społeczny, jako że dotyka dużej części kobiet po 40. roku życia. W raporcie HTA porównano efektywność oraz opłacalność następujących metod terapii: plastyka przedniej ściany pochwy z podszyciem cewki szwami Kellego (plastyka przednia), operacja



Marshall-Marchetti-Krantz (MMK), operacja podwieszenia pochwy metodą Burcha (Burch) i operacja przy użyciu „*Tension-free Vaginal Tape*” (TVT). Metoda TVT okazała się najbardziej opłacalna, biorąc pod uwagę odsetek trwałych wyleczeń i koszty z poszerzonej perspektywy płatnika. Niezwykle często wykonywana w Polsce plastyka przednia okazała się metodą o niskiej skuteczności (duży odsetek nawrotów), ale również obciążoną poważnymi powikłaniami. Na tej podstawie płatnik (Zachodniopomorska Kasa Chorych w roku 2001, a dziś NFZ) zainteresowany był zmianą „przywyczajeń” lekarzy. Świadomie prowadzona polityka zdrowotna ukierunkowana została na zmniejszenie częstości wykonywania plastyki przedniej poprzez obniżenie finansowania tego zabiegu. Środek finansowy jako czynnik motywujący do zmiany sprawdził się. Z korzyścią dla pacjentek lekarze wprowadzili nowe standardy. Płatnik działał w trosce o zdrowie kobiet, ale również w swoim interesie finansowym. Za wykonywanie TVT płacono nieco więcej niż za pozostałe operacje (przy czym finansowanie plastyki przedniej było najniższe z wyżej wymienionych metod). Wiązało się to z wyższymi kosztami bezpośrednimi, jednak wyższy odsetek trwałych wyleczeń daje oszczędności w dłuższej perspektywie, gdyż nie trzeba płacić za reoperacje związane z nawrotami. Koszty odległe zostały również obniżone z powodu zmniejszenia częstości terapii powikłań po plastyce przedniej.

Diagnostyka zmian niepalcjyjnych sutka wykrytych w wyniku mammografii jest trudnym i odpowiedzialnym zadaniem. Problem jest powszechny i najczęściej związany z wynikami mammograficznych badań przesiewowych. Błędne postawienie diagnozy pozytywnej (wyniki fałszywie dodatnie) może być związane z niepotrzebnym wdrożeniem okaleczającego leczenia chirurgicznego, a wiele dowodów na istnienie tendencji prezentowanych jest w doniesieniach naukowych na świecie. Błędnie postawiona diagnoza pozytywna o istnieniu nowotworu zawsze prowadzi do poważnych konsekwencji psychicznych u kobiety, nawet jeśli diagnoza będzie szybko zweryfikowana. Kobiety te doświadczają poważnych depresji, nerwic, a większość z nich do końca życia będzie przesadnie uwrażliwiona na zmiany nowotworowe. Wyniki fałszywie negatywne również prowadzą do bardzo poważnych konsekwencji, gdyż chora na nowotwór kobieta nie jest leczona. Od wczesnego rozpoznania raka zależy sukces terapeutyczny i przywrócenie pełnego zdrowia. Błędna diagnoza zmian niepalcjyjnych wiąże się też z poważnymi konsekwencjami finansowymi dla płatnika. W diagnostyce wtórnej zmian niepalcjyjnych sutka wykorzystuje się w Polsce jedną z czterech metod biopsji: cienkoigłową, gruboigłową, mammotomiczną lub otwartą biopsję chirurgiczną – ta ostatnia w badaniach klinicznych traktowana jest jako test referencyjny. Powszechnie w Polsce stosowana biopsja cienkoigłowa jest metodą obciążoną wysokim odsetkiem wyników niediagnostycznych, czyli materiał pobrany do badania cytologicznego jest bezużyteczny i biopsję trzeba powtarzać albo stosować inną metodę diagnostyczną. Biopsja cienkoigłowa w porównaniu z pozostałymi metodami charakteryzuje się niższą przydatnością diagnostyczną, o czym świadczą podstawowe parametry diagnostyczne uzyskane w wyniku metaanalizy najlepszej jakości badań klinicznych przeprowadzonych na świecie. Być może wyniki raportu HTA doprowadzą do zmiany polityki płatnika w tym zakresie. Aktualnie prowadzone są przygotowania do przeprowadzenia analizy kosztów pośrednich i porównania opłacalności metod z poszerzonej perspektywy płatnika w oparciu o koszty całkowite.

Parametr	Mammotomia		Biopsja gruboigłowa		Aspiracyjna biopsja cienkoigłowa	
	Wynik metaanalizy	CI	Wynik metaanalizy	CI	Wynik metaanalizy	CI
Odsetek biopsji niediagnostycznych	0	-	3,77%	3,10 – 4,45	11,23% (20,1% pod kontrolą USG)	10,60 – 11,86
czułość	97,9	94,7 – 0,994	88,3	86,6 – 89,9	82,5	81,0 – 83,9
Swoistość	100,0	99,4 – 100,0	98,8	98,3 – 99,1	97,9	97,6 – 98,2
Dokładność	99,49	98,93 – 1,00	95,20	94,44 – 95,97	94,26	93,77 – 94,74
PPV	100	-	97,42	96,86 – 97,99	92,35	91,79 – 92,91
NPV	99,34	98,69 – 99,99	94,20	93,37 – 95,04	94,76	94,30 – 95,23
LR+	259,32	52,53 – 1280,2	55,28	25,51 – 119,77	33,3	21,35 – 51,93
LR-	0,033	0,007 – 0,165	0,120	0,075 – 0,192	0,168	0,128 – 0,22
DOR	8530,8	644,14 – 112978,2	471,00	208,99 – 1061,5	248,73	140,54 – 440,22

Tab. 1. Zestawienie parametrów testów diagnostycznych: mammotomii, biopsji gruboigłowej i aspiracyjnej biopsji cienkoigłowej niezależnie od sposobu obrazowania<sup>11</sup>.

Przykłady raportów HTA dotyczących technologii nielekowych można mnożyć. Analiza dotycząca operacji alloplastyki stawów biodrowych i kolanowych z użyciem różnych rodzajów endoprotez dopuszczonych do obrotu w Polsce<sup>12</sup> wykazała, jak istotna jest jakość endoprotez. Zastosowanie endoprotezy, choćby o 1% czy 2% niższej przeżywalności, wiąże się z bardzo poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi dla pacjentów i finansowymi dla płatnika, z uwagi na bardzo kosztowne operacje rewizyjne oraz leczenie powikłań. Raport dotyczący procesowania endoskopów giętkich zainteresował wielu świadczeniodawców. Zostały w nim przedstawione najczęstsze przyczyny błędów oraz nieskutecznych dekontaminacji i sterylizacji, a także analiza finansowa związana z wykorzystaniem różnych metod procesowania endoskopów giętkich w zależności od dziennej liczby wykonywanych zabiegów (analiza *break even point*).

## Podsumowanie

Przykłady pokazują, że dzięki raportom HTA można lepiej realizować świadomą politykę zdrowotną, wpływając na wykonywanie określonych technologii medycznych. Dzięki ocenie technologii medycznych płatnik może zadbać o wzrost jakości opieki nad pacjentem i lepsze wykorzystanie dostępnych środków finansowych. Bez wątplenia ocena technologii nielekowych jest trudniejsza niż ocena technologii lekowych, choć równie niezbędna. Większe trudności związane są z dostępnością i jakością danych, złożonością metod, finansowaniem analiz, a czasami również wiedzą i wolą korzystania przez decydentów z rzetelnych badań wtórnych. Przykłady z innych krajów (SBU, NICE) świadczą ponadto, że koszty funkcjonowania agencji HTA są wielokrotnie niższe niż oszczędności uzyskiwane w systemie. Podejmowanie decyzji w oparciu o dowody naukowe i rzetelne analizy kosztów pozwala pozytywnie wpływać na zdrowie populacji, podnosić jakość opieki medycznej i dawać poczucie odpowiedzialnego dysponowaniem środkami finansowymi powierzonymi przez ubezpieczonych.

## Informacje o autorze

**Lek. med. Krzysztof Landa**, Prezes HTA Consulting, Członek Zarządu Health Technology Assessment International, Wiceprezes Central & Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care. E-mail: landa@hta.pl, strona internetowa: www.hta.pl.

## Przypisy

- <sup>1</sup> Można domniemywać, że trzeci komponent technologii medycznych, czyli wynik, przyjęty był przez ustawodawcę domyślnie. Można uznać za oczywiste, że ustawodawca i decydenci zainteresowani będą jedynie pierwszorzędowymi punktami końcowymi, jako najważniejszymi efektami zdrowotnymi uwzględnianymi w badaniach klinicznych.
- <sup>2</sup> Efektywność kliniczna w odróżnieniu od efektywności rzeczywistej oceniana jest na podstawie badań klinicznych. Efektywność to ocena skuteczności i bezpieczeństwa interwencji. Ze skutecznością wiąże się pojęcie „siły” interwencji, czyli zdolności do uzyskiwania korzystnych i pożądaných efektów zdrowotnych. Ocena profilu bezpieczeństwa dotyczy rodzaju i częstości występowania działań niepożądanych lub powikłań związanych z interwencją.

- <sup>3</sup> Przegląd systematyczny obejmuje wyszukiwanie i syntezę badań klinicznych (badanie badań) w oparciu o predefiniowane kryteria. Celem przeglądu systematycznego jest odnalezienie wszystkich badań klinicznych przeprowadzonych na świecie, dotyczących określonego problemu badawczego, a następnie przeprowadzenie analizy efektywności przy uwzględnieniu wszystkich wiarygodnych badań klinicznych niezależnie od ich wyników.
- <sup>4</sup> Oczywiście nie jest możliwe stwierdzenie, które badania stanowią „*best available evidence*” bez przeprowadzenia przeglądu systematycznego zgodnie z wytycznymi Cochrane Collaboration, czyli poszukiwania i analizy wszystkich przeprowadzonych na świecie badań klinicznych w określonym temacie.
- <sup>5</sup> O błędzie weryfikacji mówimy wtedy, gdy nie wszystkie osoby, które zostały włączone do badania klinicznego, zostały poddane diagnostyce zarówno za pomocą testu badanego, jak też testu referencyjnego, tzw. złotego standardu.
- <sup>6</sup> Chlubnym wyjątkiem jest tu system START wprowadzony przez Śląską Regionalną Kasę Chorych, z którego danych za zgodą Śląskiego Oddziału NFZ można korzystać.
- <sup>7</sup> W skład kosztów całkowitych mogą wchodzić koszty wspólne, związane z tymi samymi kategoriami kosztów, których wartości są identyczne dla porównywanych interwencji oraz koszty różniące, gdy koszty w danej kategorii różnią się wartościowo między interwencjami.
- <sup>8</sup> Współczynnik inkrementalny stanowi iloraz różnicy kosztów porównywanych interwencji oraz różnicy ich efektywności.
- <sup>9</sup> Analiza wpływu na budżet jest rodzajem analizy finansowej, która dotyczy konsekwencji wprowadzenia określonej technologii medycznej do użycia lub jej refundacji na portfel płatnika.
- <sup>10</sup> Jak pokazują liczne przykłady, w tym publikacje dotyczące funkcjonowania szwedzkiej agencji oceny technologii medycznych SBU (*Statens beredning för medicinsk utvärdering, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*) czy brytyjskiej NICE (*National Institute for Clinical Excellence*), środki przeznaczone na działalność HTA są doskonałą inwestycją dla państwa. Oszczędności, wielokrotnie przewyższające koszty funkcjonowania agencji HTA, wynikają z eliminowania z rynku technologii o nieudowodnionej efektywności oraz ograniczania wykonywania technologii relatywnie nieoptymalnych.
- <sup>11</sup> Na podstawie raportu HTA: „Porównanie efektywności klinicznej wybranych metod diagnostyki niepalpacyjnych zmian gruczołu sutkowego”; Hetnał, Wechowski, Władysiuk-Blicharz, Łanda; HTA Consulting, 2004.
- <sup>12</sup> Dostępna na stronie: [www.hta.pl](http://www.hta.pl).