



Spolufinancováno  
Evropskou unií



**NSC** NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM

# HODNOCENÍ DOPADŮ TECHNOLOGIÍ VE ZDRAVOTNÍM SCREENINGU

Ondřej Ngo, Renata Chloupková, Kateřina Hejcmanová, Monika Ambrožová, Lucie Mandelová, Pavel Němec, Karel Hejduk, Ladislav Dušek, Ondřej Májek a kolektiv NSC

[nsc.uzis.cz](https://nsc.uzis.cz)

4. 4. 2024



4. 4. 2024

# HTA VE ZDRAVOTNÍM SCREENINGU

**NSC** NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM

[nsc.uzis.cz](https://nsc.uzis.cz)



## CO JE HTA? (HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ)

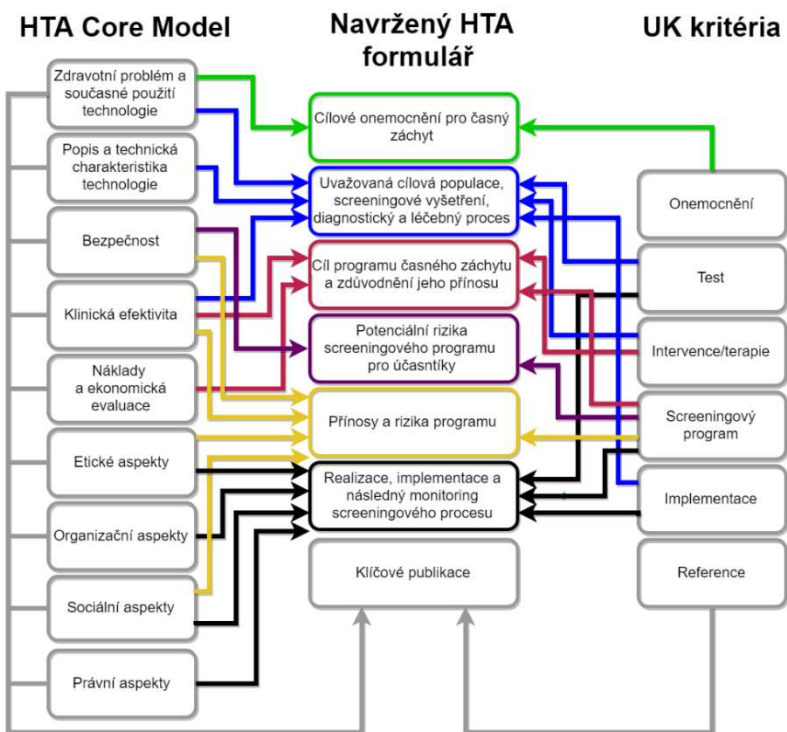
- **Hodnocení zdravotnických technologií** je **multidisciplinární** proces, který využívá **explicitní metody** ke stanovení **hodnoty** zdravotnické technologie v různých fázích jejího **životního cyklu**
- Účelem je poskytnout informace pro rozhodování s cílem podpořit **spravedlivý, účinný a vysoce kvalitní systém zdravotní péče**
- **Dimenze** hodnoty zdravotnické technologie
  - zkoumání **zamýšlených a nezamýšlených důsledků** používání zdravotnické technologie ve srovnání s existujícími alternativami
  - často zahrnují klinickou **účinnost, bezpečnost, náklady a ekonomické důsledky, etické, sociální, kulturní a právní** otázky, **organizační a environmentální** aspekty, jakož i širší důsledky pro pacienta, příbuzné, pečovatele a populaci
  - v závislosti na zvolené **perspektivě, zúčastněných stranách a kontextu** rozhodování
- HTA lze použít **v různých fázích životního cyklu zdravotnické technologie**, tj. před uvedením na trh, během schvalování na trhu, po uvedení na trh, až po vyřazení zdravotnické technologie apod.

<https://www.ispor.org/heor-resources/health-technology-assessment-central/what-is-hta>

## HTA VE ZDRAVOTNÍM SCREENINGU

- Cílem **zdravotního screeningu** je obecně rozpoznat **zdánlivě zdravé** jedince, kteří však mají **vyšší riziko zdravotního problému** a kterým je tak možné nabídnout včasnou léčbu nebo jinou intervenci, což alespoň pro některé z nich může vést k **lepším zdravotním výsledkům**.
- Využití metodického nástroje tzv. **HTA Core Modelu** v rámci iniciativy zaštitěné projektem EUnetHTA, který představuje ve formě praktické příručky základní strukturu domén, témat a konkrétních otázek, které by se měly před zavedením zdravotnických technologií vyhodnotit. U některých **specifických typů zdravotnických technologií se vyžadují individuální přístupy** k jejich posouzení = vznikl **modifikovaný HTA Core Model specializovaný na screeningové technologie**.
- Na podkladech rešerše zahraničních modelů řízení screeningových programů byl jako velmi propracovaný a odůvodněný identifikován **system hodnocení screeningových technologií vytvořený ve Velké Británii** (v rámci UK National Screening Committee), který kombinuje **přístup založený na důkazech a reálné praxi** (vycházejí především z publikace WHO shrnující principy screeningových programů a syntéze publikací o screeningových programech).

# HTA METODIKA VE ZDRAVOTNÍM SCREENINGU V ČR



Byla připravena metodika HTA ve zdravotním screeningu v rámci životního cyklu screeningových programů



## Hodnocení dopadů technologií ve zdravotním screeningu

I. metodický dokument Národního screeningového centra

Autoři: Mgr. Ondřej Hgo, Mgr. Barbora Bučková, PhDr. Karel Hojduk, Ph.D., Mgr. Ivana Váňková, prof. RNDr. Soňa Polná, Mgr. Dolejš, Mgr. Monika Bezděková, Mgr. Jan Švancara, Mgr. Lenka Snajdrová, Ph.D., RNDr. Ondřej Májek Ph.D.

Verze: 1.0  
Datum: 9.12.2020

Hodnocení dopadů technologií ve zdravotním screeningu  
I. metodický dokument Národního screeningového centra verze 1.0

### Obsah

1. Úvod	6
1.1. Účel metodického dokumentu	6
1.2. Základní pojmy	6
1.3. Zkratky	7
2. Postavení metodiky v životním cyklu screeningových programů	8
2.1. Akční	9
2.2. Vstupy	9
2.3. Výstupy	9
2.4. Postupnost kroků a zapojení aktérů	10
3. Metodologie hodnocení technologie ve zdravotním screeningu	12
3.1. Úvod do problematiky HTA	12
3.1.1. HTA v Evropě a tzv. „HTA Core Model“	13
3.1.2. Kritéria pro posouzení screeningového programu v UK	22
3.1.3. Adaptace HTA na české podmínky	24
3.2. Související nástroje a jejich obsah	25
3.2.1. Formulář HTA před realizací pilotního projektu (HTA1)	25
3.2.2. Doplnující HTA formulář po realizaci pilotního projektu (HTA2)	32
4. Klíčové publikace	35
5. Příloha	36
M3_F01_SpIS_HTA: tato příloha zahrnuje formulář HTA před a po realizaci pilotního projektu	36

<https://nsc.uzis.cz/cs/veda-publikace/knowledge-hub/>

# OBSAH HTA FORMULÁŘE V RÁMCI HTA METODIKY VE ZDRAVOTNÍM SCREENINGU



## Formulář hodnocení zdravotnické technologie

<https://nsc.uzis.cz/cs/veda-publikace/knowledge-hub/>

## 1. Cílové onemocnění pro časný záchyt

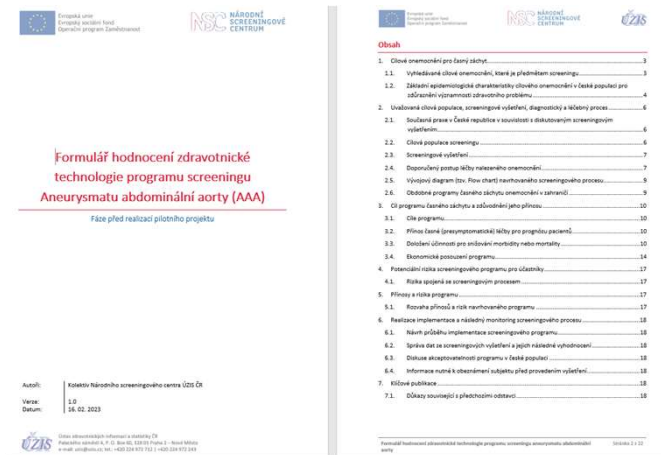
- 1.1. **Vyhledávané cílové onemocnění, které je předmětem screeningu**  
(popis onemocnění a jeho průběh, charakterizace latentní a symptomatické fáze onemocnění, odůvodnění vhodnosti daného onemocnění pro screeningový program)
- 1.2. **Základní epidemiologické charakteristiky cílového onemocnění v české populaci pro zdůraznění významnosti zdravotního problému**  
(incidence, morbidita, mortalita v české populaci, srovnání s mezinárodními daty)

## 2. Uvažovaná cílová populace, screeningové vyšetření, diagnostický a léčebný proces

- 2.1. **Současná praxe v České republice v souvislosti s diskutovaným screeningovým vyšetřením**  
(stručný popis současné praxe v relaci s navrhovaným screeningovým programem v ČR, případně uveďte současné limity preventivních opatření a odlišnosti od publikovaných oficiálních doporučení)
- 2.2. **Cílová populace screeningu**  
(dle věku, pohlaví, případně dalších rizikových faktorů spojených s onemocněním, počet osob uvažované cílové populace v České republice – statistiky nebo kvalifikovaný odhad, případně popis strategie screeningu vysoce rizikových skupin osob)
- 2.3. **Screeningové vyšetření**  
(stručný průběh screeningového vyšetření, komentář k proveditelnosti pro cílovou populaci, nutné technické vybavení pro zdravotnická zařízení zapojená do programu dle zákona související s poskytováním zdravotních služeb, diagnostická přesnost – případně i s ohledem na „cut-off level“, předpokládanou míru pozitivitu v uvažované screeningové populaci, navržený screeningový interval)
- 2.4. **Doporučený postup léčby nalezeného onemocnění**  
(ideálně ve stručné podobě klinického doporučeného postupu, případně odkaz na oficiálně vydaný doporučený postup)



# OBSAH HTA FORMULÁŘE V RÁMCI HTA METODIKY VE ZDRAVOTNÍM SCREENINGU



## Formulář hodnocení zdravotnické technologie

<https://nsc.uzis.cz/cs/veda-publikace/knowledge-hub/>

### 2.5. Vývojový diagram (tzv. Flow chart) navrhovaného screeningového procesu

(vyplňte červeně zvýrazněné položky ve vývojovém diagramu popisující navrhovaný screeningový proces, pozn. uvedený diagram slouží jako příklad a může být navrhovatelem modifikován v závislosti na navrhovaném programu)



### 2.6. Obdobné programy časného záchytu onemocnění v zahraničí

(stručná diskuze charakteristik relevantních pro navrhovaný program, popis zkušeností z jiných zemí, možných problémů v zahraničních projektech nebo vyplývajících z přenositelnosti programu do českého prostředí atd.)

## 3. Cíl programu časného záchytu a zdůvodnění jeho přínosu

### 3.1. Cíle programu

(např. snížení úmrtnosti na onemocnění, snížení nemocnosti, zlepšení kvality života, úspora nákladů na zdravotní péči – přímé a nepřímé náklady včetně lidských zdrojů, atd.)

### 3.2. Přínos včasné (presymptomatické) léčby pro prognózu pacientů

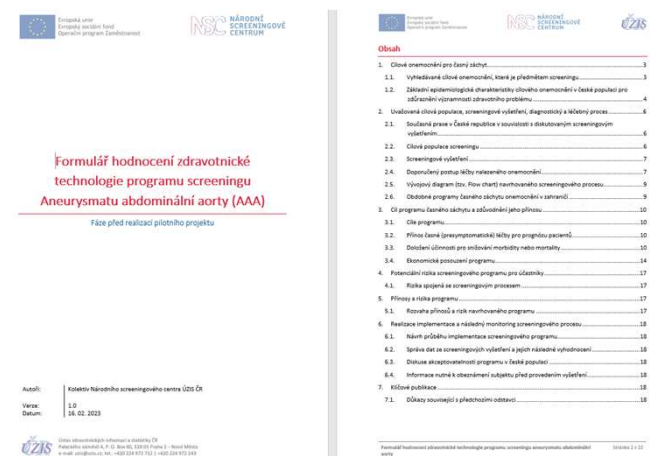
### 3.3. Doložení účinnosti pro snižování morbidity nebo mortality

(zejména z randomizovaných nebo prospektivních studií, případně srovnání s alternativními metodami)

### 3.4. Ekonomické posouzení programu

(objem finančních zdrojů potřebných pro zavedení zdravotnické technologie, přímé náklady v primární, nemocniční a domácí péči, náklady spojené s provedením jednoho vyšetření, alespoň z mezinárodních zkušeností, nákladová efektivita)

# OBSAH HTA FORMULÁŘE V RÁMCI HTA METODIKY VE ZDRAVOTNÍM SCREENINGU



## Formulář hodnocení zdravotnické technologie

<https://nsc.uzis.cz/cs/veda-publikace/knowledge-hub/>

## 4. Potenciální rizika screeningového programu pro účastníky

### 4.1. Rizika spojená se screeningovým procesem

(falešná pozitivita, overdiagnosis, overtreatment – náklady, diskomfort, rizika spojená s následnou diagnostikou/možnou nadbytečnou léčbou, možné závažné/střední/mírné komplikace způsobené v důsledku vyšetření a odhad jejich frekvence)

## 5. Přínosy a rizika programu

### 5.1. Rozvaha přínosů a rizik navrhovaného programu

(kvantitativní doložení převahy přínosů nad riziky navrhovaného programu)

## 6. Realizace implementace a následný monitoring screeningového procesu

### 6.1. Návrh průběhu implementace screeningového programu

(specifikace zapojených poskytovatelů zdravotních služeb, konkrétních skupin zdravotnických pracovníků a odhad jejich potenciální zátěže s ohledem na screeningový interval a použitou zdravotnickou technologii, absolvování školení a kurzů pro odborníky zapojené do programu atd., uvedení případných limitací implementace programu)

### 6.2. Správa dat ze screeningových vyšetření a jejich následné vyhodnocení

(popis nastavení procesu ukládání výsledků ze screeningových vyšetření k následnému vyhodnocení programu, frekvence zpracování a vyhodnocování dat, uvedení případných limitací monitoringu programu)

### 6.3. Diskuse akceptovatelnosti programu v české populaci

(v kontextu českého sociálního prostředí, etického pohledu a požadavků v souvislosti se zařazením programu do klinické praxe)

### 6.4. Informace nutné k obeznámení subjektu před provedením vyšetření

(předložení návrhu informovaného souhlasu pacienta, sběr osobních údajů)





4. 4. 2024

# HARMONOGRAM VYDÁNÍ METODIKY HTA VE ZDRAVOTNÍM SCREENINGU

**NSC** NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM

[nsc.uzis.cz](https://nsc.uzis.cz)



## HARMONOGRAM FINALIZACE A VYDÁNÍ METODIKY HTA VE ZDRAVOTNÍM SCREENINGU

- V průběhu dubna bude aktualizována stávající metodika HTA ve zdravotním screeningu a proběhne recenzní řízení.
- V průběhu května bude zveřejněna HTA metodika ve zdravotním screeningu k veřejné oponentuře po dobu jednoho měsíce.
- Na základě připomínek z veřejné oponentury bude v červnu metodika finalizována.
- Dále dojde k vydání certifikované metodiky ve Věstníku MZ ČR.



4. 4. 2024

# ZÁVĚR

**NSC** NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM

[nsc.uzis.cz](https://nsc.uzis.cz)



- **Hodnocení zdravotnických technologií (HTA)** je multidisciplinární proces, který by měl být uplatňován **při posuzování nových technologií ve zdravotním screeningu**.
- HTA ve zdravotním screeningu má svoji pevnou roli v **životním cyklu screeningových programů** pro nové ale i zavedené screeningové programy v ČR.
- Byla připravena první verze **metodiky HTA ve zdravotním screeningu**, která vycházela z **HTA Core Modelu ve zdravotním screeningu a UK kritérií**.
- Metodika HTA ve zdravotním screeningu pro zavádění a hodnocení preventivních programů bude po náležitém připomínkování předložena pro oficiální schválení a publikaci jako **certifikované metodiky ve Věstníku MZ ČR**.



# DĚKUJI ZA POZORNOST!



**PODĚKOVÁNÍ SPOLUPRACOVNÍKŮM V NSC/ÚZIS,  
ODBORNÍKŮM A ČLENŮM ŘÍDÍCÍ KOMISE MZ ČR**

**NSC** NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM